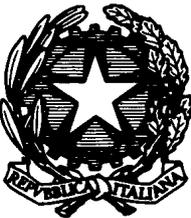
Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 122 del 27 maggio 1995 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 27 maggio 1995** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 60

DECRETO LEGISLATIVO 17 marzo 1995, n. **194.**

Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO LEGISLATIVO 17 marzo 1995, n. **194.**

Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146 e, in particolare, gli articoli 1, 2 e 31;

Vista la direttiva del Consiglio 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Tenuto conto della direttiva 93/71/CEE della Commissione del 27 luglio 1993, recante modifica alla direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/37/CE della Commissione del 22 luglio 1994, recante modificazione alla direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/43/CE del Consiglio del 27 luglio 1994, che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/79/CE della Commissione del 21 dicembre 1994, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 1995;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 1995;

Sulla proposta dei Ministri del bilancio e della programmazione economica incaricato per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea e della sanità, di concerto con i Ministri delle risorse agricole, alimentare e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del lavoro e della previdenza sociale, dell'ambiente, degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1
(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto disciplina:

a) l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione ed il controllo dei prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale;

b) l'immissione in commercio ed il controllo delle sostanze attive destinate agli usi definiti nell'articolo 2, comma 1, lettera a);

c) l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, per i quali l'emissione deliberata nell'ambiente abbia formato oggetto del provvedimento formale di assenso di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

2. Sono fatte salve le disposizioni di cui:

a) al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, recante "Attuazione delle direttive CEE numeri 78/631, 81/187 e 84/291, concernenti il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari),ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n.183";

b) alla legge 29 maggio 1974, n. 256, recante "Classificazione e disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi" e successive modificazioni ed integrazioni;

c) al regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) prodotti fitosanitari: le sostanze attive ed i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e destinati a:

1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti;

2) favorire o regolare i processi vitali dei vegetali, con esclusione dei fertilizzanti;

3) conservare i prodotti vegetali, con esclusione dei conservanti disciplinati da particolari disposizioni;

4) eliminare le piante indesiderate;

5) eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un loro indesiderato accrescimento;

b) residui di prodotto fitosanitario o semplicemente residui: una o più sostanze, inclusi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione, presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale o prodotti animali destinati al consumo, o presenti altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario;

c) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, incluse le impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione;

d) sostanze attive: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;

e) preparati: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, delle quali almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;

f) vegetali: le piante vive o le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;

g) prodotti vegetali: i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, esclusi i vegetali definiti alla lettera f);

h) organismi nocivi: i parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonchè i virus, i batteri, i funghi o altri agenti patogeni;

i) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;

l) immissione in commercio: l'importazione di un prodotto fitosanitario nonchè qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso che gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione fuori del territorio comunitario;

m) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: l'atto amministrativo mediante il quale il Ministero della sanità, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio e l'uso di un prodotto fitosanitario nel territorio italiano o in una parte di esso;

n) ambiente: l'acqua, l'aria, il suolo, le specie selvatiche della flora e della fauna e relative interrelazioni nonchè le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi;

o) lotta integrata: l'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale, con le quali si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

Art. 3
(Disposizioni generali)

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 22, i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio ed utilizzati solo se sono stati autorizzati dal Ministero della sanità, conformemente alle disposizioni del presente decreto.

2. Sono vietati la produzione, il magazzinaggio ed il trasporto di prodotti fitosanitari non autorizzati, salvo che i prodotti stessi siano rispondenti a tutte le seguenti condizioni:

a) siano destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro che ne abbia autorizzato l'impiego a scopo fitosanitario in conformità alle norme comunitarie;

b) siano prodotti in stabilimenti autorizzati, previa comunicazione al Ministero della sanità da parte del direttore tecnico responsabile;

c) siano etichettati conformemente alla normativa vigente nello Stato di destinazione e racchiusi in apposito imballaggio o muniti di etichettatura aggiuntiva da cui risulti la loro condizione;

d) siano trasportati nel rispetto delle cautele prescritte in relazione alla natura del prodotto solo lungo il tragitto più breve, che deve essere previamente notificato agli organi di vigilanza, accompagnati dalla necessaria documentazione e nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e controllo.

3. I prodotti fitosanitari autorizzati devono:

a) essere immessi in commercio dai titolari delle autorizzazioni conformemente a tutte le condizioni previste nell'autorizzazione;

b) essere commercializzati dai distributori e dai rivenditori nel rispetto delle indicazioni riportate nelle etichette dei preparati stessi, nonchè delle eventuali condizioni prescritte nell'autorizzazione;

c) essere conservati ed impiegati correttamente dagli utilizzatori in conformità a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate nell'etichetta.

4. Chiunque immette in commercio sostanze attive è tenuto:

a) all'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose;

b) se si tratta di sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993 e non destinate ad essere utilizzate per gli scopi previsti dall'articolo 22, a trasmettere al Ministero della sanità, agli altri Stati membri ed alla Commissione

europea un fascicolo conforme alle prescrizioni previste dall'articolo 6, comma 5, e contenente una dichiarazione secondo la quale la sostanza attiva è destinata ad un impiego definito dall'articolo 2, comma 1, lettera a).

5. I prodotti fitosanitari autorizzati devono essere utilizzati tenendo conto dei principi delle buone pratiche agricole e, se possibile, dei principi della lotta integrata.

Art. 4
(Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abilitati alle prove e alle analisi)

1. Un prodotto fitosanitario può essere autorizzato solo se:

a) le sostanze attive in esso contenute sono iscritte nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite nonchè quelle di cui alle lettere b), c), d) ed e) in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI;

b) è accertato, alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche, e dimostrato dalla documentazione di cui all'allegato III, che, utilizzato in conformità all'articolo 3, commi 3, lettera c), e 5 e tenuto conto delle condizioni normali di impiego e delle conseguenze dell'utilizzazione:
   1) è sufficientemente efficace;
   2) non produce effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali;
   3) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;
   4) non produce effetti nocivi in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;
   5) non produce effetti inaccettabili sull'ambiente, in particolare per quanto riguarda il suo destino e la sua distribuzione ambientale, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, comprese quelle potabili e sotterranee, nonchè l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) è possibile determinare la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, ove occorra, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, con adeguati metodi stabiliti in sede comunitaria o, in mancanza, riconosciuti dal Ministero della sanità;

d) è possibile, con adeguati metodi di uso corrente, determinarne i residui di rilevanza tossicologica ed ambientale derivanti da un impiego autorizzato;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un'utilizzazione ed un magazzinaggio adeguati;

f) per i prodotti agricoli previsti dall'autorizzazione, i suoi residui non superano i limiti massimi stabiliti ai sensi dell'articolo 19.

2. Fino al 26 luglio 2003, salvo proroghe decise in sede comunitaria, possono essere rilasciate autorizzazioni per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non iscritte nell'allegato I, purchè in commercio alla data del 26 luglio 1993.

3. La conformità ai requisiti di cui al comma 1, lettere b), c), d), e) ed f), deve essere accertata mediante prove e analisi ufficiali o ufficialmente riconosciute condotte, dagli enti o dagli organismi di cui ai commi 4, 5 e 7, in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali adeguate all'utilizzazione.

4. Le prove e le analisi di cui al punto 2.1. dell'introduzione all'allegato III sono effettuate dai centri di saggio di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.

5. Il riconoscimento degli enti e degli organismi di cui al punto 2.2 dell'introduzione all'allegato III è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata degli interessati attestante il possesso dei requisiti prescritti e con spese a loro carico.

6 Il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, con decreto da adottarsi di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, disciplina l'applicazione dei principi di buone pratiche per l'esecuzione di prove in campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nonchè i requisiti necessari per il riconoscimento degli enti o degli organismi che possono eseguire tali prove.

7. Il riconoscimento degli enti e degli organismi che possono eseguire le prove di cui al comma 6 è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata da parte degli stessi e con spese a loro carico.

8. Il mantenimento del riconoscimento di cui ai commi 5 e 7 è subordinato all'esito favorevole di ispezioni periodiche e regolari, effettuate da ispettori iscritti in apposita lista nazionale, approvata con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; gli oneri per l'espletamento delle attività ispettive sono posti a carico dei richiedenti secondo modalità definite con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali.

Art. 5

(Autorizzazioni di prodotti fitosanitari: rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche)

1. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è rilasciata dal Ministero della sanità per un periodo di tempo non superiore a dieci anni e prescrive i requisiti di commercializzazione e di utilizzazione, nonchè quelli necessari per essere in regola con le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b).
2. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata al Ministero della sanità dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:
   a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;
   b) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II per ciascuna sostanza attiva presente nel preparato.

3. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 13, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al comma 2, lettera b), con esclusione di quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, nel caso in cui:
   a) la sostanza figura nell'allegato I, tenuto conto delle condizioni per l'iscrizione della sostanza in detto allegato;
   b) la sostanza non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurezze, dalla composizione depositata nel fascicolo unito alla domanda di iscrizione nell'allegato I.

4. La domanda di autorizzazione e il sommario degli allegati II e III devono essere redatti in lingua italiana, mentre la documentazione di cui agli allegati II e III può essere presentata anche in lingua francese o inglese; il Ministero della sanità può chiedere la traduzione in lingua italiana di studi specifici nonchè la presentazione di campioni del preparato o dei suoi componenti.

5. Il Ministero della sanità, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 20, verifica che i requisiti del prodotto fitosanitario siano conformi a quelli di cui all'articolo 4, comma 1, e che le prove e le analisi per accertare tali conformità siano state eseguite dagli enti e dagli organismi di cui all'articolo 4, commi 4, 5 e 7.

6. L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20 per prodotti fitosanitari uguali ad altri già autorizzati, purchè, nel frattempo, non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati.

7. Nei tempi previsti dall'allegato VI, si provvede al rigetto motivato della domanda ovvero al rilascio dell'autorizzazione acquisendo l'etichetta del prodotto fitosanitario autorizzato nella veste tipografica definitiva e rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 5.

8. L'autorizzazione di cui al comma 1 è notificata al titolare interessato con il relativo numero di registrazione.

9. A cura del Ministero della sanità sono pubblicate, nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, le etichette dei prodotti fitosanitari autorizzati nel trimestre precedente.

10. Presso il Ministero della sanità è costituito un fascicolo per ogni domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, contenente:
a) almeno una copia della domanda;
b) una copia dell'etichetta e dell'eventuale foglio illustrativo;
c) il provvedimento adottato in merito alla domanda, gli atti relativi alla valutazione della documentazione di cui al comma 2, lettere a) e b), nonchè una sintesi della documentazione stessa.

11. Il Ministero della sanità, su richiesta, mette a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione europea il fascicolo di cui al comma 10 e fornisce tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle istanze; l'istante, su invito del Ministero della sanità, è tenuto a presentare, alla Commissione europea ed agli Stati membri che la richiedono, copia della documentazione tecnica di cui al comma 2, lettera a).

12 Il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può rinnovare l'autorizzazione, su richiesta documentata del titolare da presentarsi almeno un anno prima della scadenza dell'autorizzazione, dopo aver verificato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, continuano ad essere soddisfatte; l'autorizzazione può essere prolungata temporaneamente per il periodo necessario a procedere alla verifica.

13.Il Ministero dell sanità può modificare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentita la Commissione di cui all'articolo 20.

14.Il Ministero della sanità modifica l'autorizzazione senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali; tali aspetti sono

definiti con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, entro sei mesi dalla data di insediamento della Commissione stessa.

15. Il Ministero della sanità modifica l'autorizzazione, senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano:

a) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;

b) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione;

c) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

d) le variazioni di peso o di volume o di tipo delle confezioni che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato;

e) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti;

f) i cambiamenti formali dell'etichetta;

g) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, disposte con provvedimento del Ministero della sanità in attuazione di norme comunitarie;

h) l'indicazione o la variazione del distributore.

16. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate qualora, alla luce di nuovi fatti o di nuove conoscenze, risulti necessario verificare la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d), e) e f), richiedendo al titolare dell'autorizzazione le informazioni necessarie; il Ministero della sanità, con proprio decreto può sospendere l'autorizzazione per il periodo necessario al completamento dell'esame, ove l'utilizzazione del prodotto possa comportare rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

17. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è ritirata, anche su motivata richiesta del titolare, se:

a) non sono più soddisfatte le condizioni di autorizzazione;

b) sono state fornite indicazioni false o ingannevoli in merito ai dati valutati al momento del rilascio dell'autorizzazione.

18. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, dispone il rifiuto del rinnovo o il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze.

19. Il Ministero della sanità dà la più ampia pubblicità ai provvedimenti di cui ai commi 16 e 18, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

20. Allo scopo di proteggere le risorse idriche vulnerabili o per altri motivi di tutela sanitaria o ambientale, inclusa la tutela dell'entomofauna utile e degli altri organismi utili, il Ministro della sanità, su documentata richiesta delle Regioni o delle Province autonome, sentita la Commissione di cui all'articolo 20,può disporre limitazioni o esclusioni di impiego, anche temporanee, nonchè particolari periodi di trattamento in aree specifiche del territorio, per prodotti fitosanitari autorizzati; la Regione o la Provincia autonoma possono chiedere che propri esperti siano sentiti dalla Commissione.

21. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dell'ambiente, sentite le Regioni e le Province autonome, definisce i criteri per l'individuazione delle aree vulnerabili, nelle quali le Regioni e le Province autonome possono chiedere l'applicazione delle limitazioni e delle esclusioni di impiego di cui al comma 20.

22. Le Regioni e le Province autonome regolamentano, per i prodotti fitosanitari autorizzati ai sensi del comma 1:

a) l'impiego per scopi non agricoli di quelli ad attività disèrbante;

b) il trattamento con mezzi aerei in casi eccezionali e di dimostrata necessità, di quelli autorizzati per lo scopo specifico.

Art. 6
(Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I)

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I per un periodo non superiore a dieci anni, le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione, le modifiche e la cancellazione dell'iscrizione sono disposte con decreto del Ministro della sanità in conformità a disposizioni adottate in sede comunitaria.

2. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è effettuata solo se si può ritenere che i prodotti fitosanitari che la contengono soddisfino i seguenti requisiti:

a) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali nonchè sulle acque sotterranee e di effetti inaccettabili sull'ambiente, correlati ai residui derivanti da un'applicazione del preparato in conformità alle buone pratiche fitosanitarie, nonchè la possibilità di determinare detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, con metodi analitici di applicazione corrente;

b) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali e di effetti inaccettabili sull'ambiente, associati all'impiego dei preparati, secondo un'applicazione conforme ai principi delle buone pratiche fitosanitarie, come stabilito dall'articolo 4, comma 1, lettera b), punti 4 e 5.

3. Per l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I si tiene conto, ove occorra, dei seguenti elementi:
a) dose giornaliera accettabile per l'uomo;
b) livello ammissibile di esposizione dell'operatore;
c) stima del destino e della distribuzione nell'ambiente nonchè dell'impatto sulle specie non bersaglio.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere assoggettata a condizioni concernenti:
a) il livello di purezza minima della sostanza attiva;
b) la natura ed il tenore massimo di talune impurezze;
c) le restrizioni che tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;
d) il tipo di preparazione;
e) le modalità d'uso.

5. I soggetti interessati all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono presentare domanda al Ministero della sanità, il quale, dopo averne valutata, senza ritardo ingiustificato, la conformità ai requisiti previsti dall'allegato II, invita il richiedente a trasmettere agli altri Stati membri ed alla Commissione europea la domanda stessa unitamente ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato II e ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva; eventuali modalità di presentazione e di valutazione delle domande sono stabilite con decreto del Ministro della sanità in conformità a disposizioni adottate in sede comunitaria.

6. I soggetti che hanno chiesto l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono chiedere il rinnovo dell'iscrizione stessa almeno due anni prima della scadenza del periodo di iscrizione.

7. Il Ministero della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie relative ai programmi di riesame delle sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993, provvede a:
   a) incaricare la Commissione di cui all'articolo 20 per la realizzazione dei programmi comunitari di valutazione ponendo i relativi oneri a carico degli interessati ai sensi dell'articolo 20, comma 5;
   b) disporre il rilascio, il ritiro o la modifica delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive riesaminate.

Art. 7
(Nuove informazioni su effetti pericolosi)

1. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari devono comunicare immediatamente al Ministero della sanità, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, ogni nuova informazione sugli effetti di un prodotto fitosanitario o dei residui di una sostanza attiva in esso contenuta potenzialmente pericolosi per la salute dell'uomo o degli animali o per le acque sotterranee nonchè sugli effetti potenzialmente pericolosi per l'âmbiente.

Art. 8
(Autorizzazioni provvisorie o eccezionali)

1. In deroga alle disposizioni dell'articolo 4, il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può rilasciare autorizzazioni provvisorie, di durata non superiore a tre anni, all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, contenente una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I e non in commercio alla data del 26 luglio 1993, se:
   a) in seguito all'applicazione di quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, è stato constatato che il fascicolo risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;
   b) risulta dalla valutazione che la sostanza attiva risponde ai requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, e che il prodotto fitosanitario che la contiene risponde ai requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d), e) ed f).

2. Il Ministero della sanità comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione europea la valutazione relativa al fascicolo e alle condizioni dell'autorizzazione di cui al comma 1; l'autorizzazione può essere prorogata per il tempo indicato dalla Commissione europea.

3. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può autorizzare in circostanze eccezionali l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, per un periodo massimo di 120 giorni e per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora tale provvedimento si renda necessario per contrastare un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi, informando immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione europea.

Art. 9
(Estensioni delle autorizzazioni a utilizzazioni minori)

1. Gli organismi ufficiali o scientifici di ricerca impegnati in attività agricole, le organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere al Ministero della sanità l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato.

2. L'estensione di cui al comma 1 è accordata, modificando l'autorizzazione, se:
   a) è stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;
   b) è stato constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), punti 3, 4 e 5, sono soddisfatte;
   c) l'utilizzazione prevista riveste un'importanza minore;
   d) sono stati determinati provvisoriamente i limiti massimi di residui per detta utilizzazione e sono stati notificati alla Commissione europea;
   e) viene garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, integrando le indicazioni in etichetta e, ove necessario, mediante una pubblicazione ufficiale;
   f) vi è l'accordo del titolare dell'autorizzazione del preparato o esiste un comprovato interesse pubblico.

3. Il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero per le risorse agricole, alimentari e forestali, anche in attuazione di disposizioni comunitarie, provvede alla definizione delle utilizzazioni minori di interesse agricolo di cui al comma 2, lettera c).

Art. 10

(Riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate da un altro Stato membro)

1. Qualora sia richiesta l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario autorizzato in un altro Stato membro, con specifico riferimento ad elementi di comparabilità corredati da documenti giustificativi, il Ministero della sanità, fatti salvi i casi nei quali non risultino comparabili determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del preparato:
   a) non richiede la ripetizione delle prove e delle analisi già effettuate secondo metodi armonizzati a livello comunitario;
   b) autorizza, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, l'immissione in commercio del preparato qualora esso contenga unicamente sostanze iscritte nell'allegato I e sia stato valutato dallo Stato membro che ha concesso l'originaria autorizzazione in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, può stabilire:
   a) prescrizioni motivate, risultanti dall'applicazione di altre misure, relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari, al fine di garantire la protezione della salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori;
   b) restrizioni motivate di impiego, al fine di evitare rischi di esposizione dietetica per il consumatore dovuti a quantità di residui superiori alla dose giornaliera accettabile, tenuto conto delle diverse abitudini alimentari.

3. In caso di non comparabilità di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, anche climatiche, l'autorizzazione di cui al comma 1 può prevedere, con l'accordo del richiedente, modifiche alle condizioni di impiego allo scopo di rendere ininfluente tale non comparabilità.

4. Il Ministero della sanità notifica alla Commissione europea i casi nei quali è necessario ripetere alcune prove e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario autorizzato da un altro Stato membro, illustrando i motivi della decisione, e si attiene a quanto stabilito dalla Commissione medesima, con l'eventuale riserva di applicazione di misure specifiche che tengano conto della vulnerabilità ecologica di determinate zone.

Art. 11
(Clausola di salvaguardia)

1. Il Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, qualora vi siano motivi validi per ritenere che un prodotto fitosanitario autorizzato ai sensi dell'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente, provvede, con proprio decreto da pubblicarsi nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, a limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e la vendita, notificando immediatamente il provvedimento agli altri Stati membri e alla Commissione europea.

2. Il Ministero della sanità dà la più ampia pubblicità al decreto di cui al comma 1, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

Art. 12
(Scambio di informazioni)

1. Il Ministero della sanità informa trimestralmente gli altri Stati membri e la Commissione europea in merito alle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari rilasciate o ritirate, in conformità alle prescrizioni del presente decreto, indicando:
a) il nome o la denominazione sociale del titolare della autorizzazione;
b) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;
c) il tipo di preparazione;
d) il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario;
e) gli usi autorizzati;
f) i limiti massimi di residui determinati provvisoriamente per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario e per ogni coltura autorizzata, qualora detti limiti non siano già determinati in sede comunitaria;
g) le ragioni dell'eventuale ritiro dell'autorizzazione;
h) il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.

2. Il Ministero della sanità redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea provvedendo altresì alla sua pubblicazione alla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, adotta le opportune misure per l'attuazione del sistema standardizzato di informazione definito in sede comunitaria.

Art. 13
(Prescrizioni e protezione in materia di dati)

1. Nel concedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, salvo legittimo accordo fra gli interessati, il Ministero della sanità non utilizza a vantaggio di altri richiedenti:

a) i dati di cui all'allegato II:

1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione per le sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993;

2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione per sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993;

3) per un periodo di cinque anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione o della modifica o del rinnovo dell'iscrizione stessa avvenute sulla base di nuove informazioni; detto periodo, ove i cinque anni scadano prima del periodo previsto ai punti 1) e 2), viene prolungato in modo da concludersi a quella data;

b) i dati di cui all'allegato III:

1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione, se questa è successiva alla iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta;

2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione del prodotto fitosanitario, se tale autorizzazione precede l'iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta.

2. Il Ministero della sanità informa la Commissione europea se, all'atto dell'esame della richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, ritiene che la sostanza attiva contenuta nel preparato sia iscritta nell'allegato I, in quanto prodotta da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli risultanti nell'allegato stesso, trasmettendo tutti i dati relativi all'identificazione e alle impurezze della sostanza attiva.

3. In deroga all'articolo 5, comma 2, per le sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993 e fino alla data della loro iscrizione nell'allegato I, continua ad applicarsi, in materia di prescrizione e protezione di dati la disciplina prevista alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. I soggetti interessati a presentare per proprio conto una domanda di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva iscritta nell'allegato I, prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti animali vertebrati, devono chiedere al Ministero della sanità, provando che le altre informazioni previste dall'articolo 5, comma 2, sono disponibili:

a) se il prodotto fitosanitario, per il quale si intende presentare la domanda, sia identico ad un preparato già autorizzato;

b) il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

5. Il Ministero della sanità, accertata l'intenzione del richiedente, fornisce ai soggetti di cui al comma 4 il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni, informando quest'ultimi al fine di rendere possibile un accordo circa lo scambio di informazioni necessario per evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali vertebrati.

6. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il Ministro della sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo fra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui al comma 5 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.

Art. 14

(Riservatezza dei dati)

1.Fatte salve le disposizioni concernenti la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente, sono considerate riservate, su domanda del richiedente e previa accettazione da parte del Ministero della sanità delle motivazioni addotte, le informazioni riguardanti segreti industriali o commerciali fornite dai richiedenti l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

2. La riservatezza non si applica:

a) alla denominazione ed al contenuto di ogni sostanza attiva;

b) alla denominazione del prodotto fitosanitario;

c) alla denominazione di altre sostanze pericolose ai sensi della legge 29 maggio 1974, n. 256 e successive modifiche;

d) ai dati fisico-chimici della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario;

e) ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocuo il prodotto fitosanitario o la sostanza attiva in esso contenuta;

f) alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;

g) alle modalità e alle precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;

h) ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere c) e d), e all'articolo 6, comma 2, lettera a);

i) alle modalità di eliminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio;

l) alle misure di decontaminazione da adottare in caso di perdita o fuga accidentali;

m) alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

3. Il richiedente, qualora riveli informazioni precedentemente considerate riservate, è tenuto ad informarne il Ministero della sanità.

Art. 15

(Imballaggio dei prodotti fitosanitari)

1. In materia di imballaggio, si applicano le prescrizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri della sanità, dell'industria, commercio e artigianato e delle risorse agricole, alimentari e forestali, sono dettate, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, norme tecniche relative alle modalità di eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, dei prodotti fitosanitari e dei loro imballaggi e norme per incrementare l'utilizzo di confezioni idrosolubili e biodegradabili.

Art. 16

(Etichettatura dei prodotti fitosanitari)

1. Su tutti gli imballaggi e contenitori di prodotti fitosanitari devono essere apposte etichette recanti in lingua italiana e in modo chiaro ed indelebile le seguenti indicazioni:

a) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;

b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione, la data dell' autorizzazione, nonchè il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio, dell'etichettatura e della distribuzione, ove non coincidente con il titolare dell'autorizzazione, nonchè l'indicazione del nome e della sede dello stabilimento di produzione;

c) la denominazione ed il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario, espressi secondo le prescrizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223; le denominazioni devono essere indicate secondo la nomenclatura di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modifiche, o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO o, se non disponibile, con la sua denominazione chimica IUPAC;

d) la quantità netta del prodotto fitosanitario, espressa in unità di misure legali;

e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;

f) le indicazioni prescritte dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, ed in particolare quelle di cui all'articolo 5, comma 1, lettere h), i), l) e m);

g) le indicazioni di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente,per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato IV, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie;

h) le norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato V, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie nonchè le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;

i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario;

j) il tipo di preparazione;

k) gli usi autorizzati e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto fitosanitario può essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;

l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di impiego autorizzato;

m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza, per ciascun impiego, tra:

1) l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;

2) l'applicazione e l'accesso dell'uomo o degli animali;

3) l'applicazione ed il raccolto;

4) l'applicazione e l'uso o il consumo dei vegetali trattati;

n) le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità delle varietà colturali e ad ogni altro effetto indesiderato diretto o indiretto sui prodotti vegetali o di origine

vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;

o) la dicitura "Prima dell'uso leggere le istruzioni sul foglio illustrativo" qualora sia allegato un foglio illustrativo, nel caso previsto dal comma 2;

p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, del prodotto e del suo imballaggio;

q) la data di scadenza in normali condizioni di conservazione del preparato, se la durata dello stesso è inferiore a due anni nonchè la data di scadenza dell'autorizzazione.

2.Nel caso di dimensioni troppo ridotte dell'imballaggio, le indicazioni di cui al comma 1, lettere l), m) e n), possono essere riportate su apposito foglio illustrativo, che, in tal caso, è parte integrante dell'etichetta.

3. L'etichetta dei prodotti fitosanitari non deve recare indicazioni quali "non tossico", "innocuo" o qualsiasi altra analoga indicazione; se tuttavia l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e se i rischi per essi sono minimi, l'etichetta indicherà che il prodotto fitosanitario può essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attività o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio.

4. Il Ministero della sanità può prescrivere con l'atto di autorizzazione:

a) l'indicazione in etichetta di eventuali destinazioni di alcuni prodotti fitosanitari a determinate categorie di utilizzatori, tenendo conto delle disposizioni recate dall'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, nonchè di quanto previsto dall'allegato VI;

b) ove necessario, l'aggiunta in etichetta di frasi particolari al fine di tutelare l'uomo, gli animali e l'ambiente, comunicandone il testo agli altri Stati membri e alla Commissione europea, attenendosi poi alle disposizioni adottate in sede comunitaria.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, sotto la propria responsabilità, devono:

a) adeguare gli imballaggi alle disposizioni di cui all'articolo 15;

b) modificare le etichette rimuovendo la specificazione della classe tossicologica, di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, fatti salvi i simboli e le indicazioni di pericolo.

6. E' consentita la commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui al comma 5, imballati ed etichettati in conformità alle norme vigenti prima dell'entrata in vigore del presente decreto:

a) da parte dei produttori per un periodo non superiore a quindici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) presso gli esercizi di vendita per un periodo non superiore a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 17

(Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari)

1. Il Ministro della sanità, sentiti i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, entro il 31 ottobre di ciascun anno, adotta piani nazionali annuali per il controllo ufficiale:

a) dei prodotti fitosanitari in circolazione, al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti prescritti dal presente decreto e, in particolare, alle condizioni di autorizzazione;

b) dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari autorizzati conformemente a tutte le indicazioni riportate nelle etichette, in applicazione dei principi delle buone pratiche fitosanitarie nonchè, ove possibile, dei principi di lotta integrata.

2. Le Regioni e le Province autonome trasmettono al Ministero della sanità, entro il 31 maggio di ciascun anno, i risultati delle misure ispettive eseguite per la realizzazione dei piani annuali di cui al comma 1.

3. Il Ministero della sanità presenta ogni anno, entro il 31 luglio, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, una relazione sui risultati delle misure ispettive eseguite durante l'anno precedente.

4. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'ambiente, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni, adotta piani nazionali triennali per:

a) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Istituto superiore di sanità, di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori addetti alla produzione, alla distribuzione ed all'applicazione dei preparati stessi, nonchè sulla salute della popolazione esposta a residui di sostanze attive di prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente;

3 - Libreria - Suppl ord alla G U n 122

b) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, di eventuali effetti dovuti all'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili, in particolare sulle acque superficiali e sotterranee, nonchè sugli organismi non bersaglio;

c) il controllo e la valutazione mediante indagini svolte dall'Istituto superiore di sanità, di eventuali effetti dovuti alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento o bevanda con particolare riferimento agli alimenti per la prima infanzia soggetti a specifica normativa al fine di individuare valori limite cumulativi accettabili di detti residui, da definire ai sensi dell'articolo 19.

5. Le Regioni e le Province autonome trasmettono i risultati dei piani di cui al comma 4, lettera a), all'Istituto superiore di sanità e quelli di cui al comma 4, lettera b), all'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente.

6. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, ciascuno dell'ambito della propria competenza, valutano i risultati di cui al comma 5 e formulano pareri e proposte di eventuali misure cautelative ai Ministeri interessati.

Art. 18
(Fitofarmacopea ufficiale)

1. Il Ministero della sanità, attraverso il Servizio Informativo Sanitario, cura la pubblicazione della Fitofarmacopea ufficiale, che comprende:

a) le monografie relative alle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari autorizzati, corredate di tutti quei dati non soggetti alla tutela e alla riservatezza ai sensi degli articoli 13 e 14;

b) il prontuario dei prodotti fitosanitari autorizzati, con i relativi dati tossicologici, ambientali ed agronomici;

c) i metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere c) e d), e all'articolo 6, comma 2, lettera a).

2. Con decreto del Ministro della sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinati i principi e le modalità per l'attuazione di quanto prescritto al comma 1.

Art. 19

(Limiti massimi di residui)

1. In relazione ai limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 5, lettera h), della legge 30 aprile 1962, n. 283, il Ministro della sanità, con proprio decreto, adotta quelli definiti in sede comunitaria e, in mancanza, li stabilisce in via provvisoria, sentita la Commissione di cui all'articolo 20 e tenuto conto degli eventuali orientamenti comunitari relativi alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimentó, informandone la Commissione europea.

Art. 20

(Commissione consultiva)

1.Per l'assolvimento dei compiti previsti dal presente decreto, la Commissione consultiva di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n.1255, è riorganizzata come segue:

a) presidente: il Ministro della sanità o un componente da lui delegato;

b) quattro componenti ministeriali di cui: uno in rappresentanza del Ministero della sanità, uno del Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, uno del Ministero dell'ambiente e uno del Ministero dell'industria, commercio ed artigianato; di essi sono nominati i rispettivi sostituti;

c) venti esperti di cui: cinque designati dal Ministro della sanità, per gli aspetti sanitari e tossicologici; cinque designati dal Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, per gli aspetti relativi alla difesa fitosanitaria ed alla attività dei prodotti nei confronti degli organismi nocivi; cinque designati dal Ministro dell'ambiente, per gli aspetti ambientali ed ecotossicologici; tre designati dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, per gli aspetti chimici, biochimici e tossicologici e due designati dal direttore dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per gli aspetti di igiene e medicina del lavoro; di essi sono nominati i rispettivi sostituti.

2. Le funzioni di segreteria e di supporto tecnico della Commissione consultiva sono assicurate dal Ministero della sanità.

3. Il Ministro della sanità può disporre che la Commissione consultiva si avvalga di esperti nelle discipline attinenti agli studi di cui agli allegati II e III, nel numero massimo di venti, inclusi in un apposito elenco da adottare con decreto del Ministro della sanità, sentiti i

Ministri per le risorse agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, sulla base delle esigenze relative alle attività di valutazione e consultive derivanti dall'applicazione del presente decreto.

4. Con decreto del Ministro della sanità è disciplinato il funzionamento della Commissione consultiva, con particolare riguardo al numero massimo delle sedute plenarie, ai gruppi di lavoro e alle modalità di revoca della nomina dei componenti che non possono assicurare la partecipazione; tutti i componenti e gli esperti devono dichiarare i rapporti eventualmente ricorrenti con le imprese del settore e devono astenersi dalle attività di valutazione e dalle decisioni relative a prodotti delle imprese con le quali abbiamo intrattenuto rapporti professionali di qualsiasi genere.

5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attività autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attività di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe e modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità; di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità.

Art. 21

(Disposizioni tecniche)

1. Con decreto del Ministro della sanità saranno emanate le disposizioni eventualmente necessarie per assicurare la corretta attuazione delle disposizioni tecniche contenute negli allegati.

Art. 22

(Autorizzazioni alla sperimentazione)

1. Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della sanità, per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unità Sanitarie Locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo:
   a) che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato;
   b) eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di prodotti fitosanitari già autorizzati.

2. Gli interessati inoltrano al Ministero della sanità la richiesta di autorizzazione di cui al comma 1 almeno 90 giorni prima del loro inizio, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili per consentire la valutazione degli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali nonchè dell'incidenza sull'ambiente.

3. Il Ministero della sanità, sentito il Servizio Fitosanitario Centrale nonchè l'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente, autorizza l'esecuzione delle prove sperimentali, determinando contestualmente tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi per l'ambiente e per la salute dell'uomo e degli animali.

4. I pareri del Servizio Fitosanitario Centrale e dell'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente devono essere resi nel termine di 45 giorni dalla richiesta, decorso il quale il Ministero della sanità può procedere anche in mancanza di detto parere.

5. Gli interessati, ottenuta l'autorizzazione di cui al comma 3, comunicano in tempo utile alla Unità Sanitaria Locale ed al Servizio Fitosanitario territorialmente competenti tutti i dati necessari per l'identificazione delle aree e dei periodi di esecuzione delle prove, unitamente a copia dell'autorizzazione e del fascicolo di cui al comma 2.

6. Il Ministro della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie, fissa i criteri per l'applicazione del presente articolo e, in particolare, i quantitativi massimi di prodotti fitosanitari che possono essere impiegati negli esperimenti di cui al comma 1 nonchè i dati minimi da fornire ai sensi del comma 2.

7. Le derrate alimentari trattate a scopo sperimentale:

a) non devono essere destinate all'alimentazione dell'uomo e degli animali, fatto salvo il caso in cui il prodotto utilizzato per la sperimentazione sia stato nel frattempo autorizzato per gli impieghi sulle derrate alimentari trattate;

b) devono essere conservate separatamente dalle derrate alimentari destinate al consumo;

c) devono essere smaltite in conformità alla normativa vigente nel più breve tempo possibile.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti ed alle prove concernenti prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati.

Art. 23

(Contravvenzioni commesse da chi immette in commercio, pone in vendita e utilizza prodotti fitosanitari)

1. Chiunque immette in commercio o pone in vendita prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva i provvedimenti di cui all'articolo 5, comma 20, o all'articolo 11.

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 22, chiunque utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, lettere a) e b), sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

4. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, lettera c), sono puniti con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva il termine di cui all'articolo 5, comma 18.

Art.24

(Contravvenzioni commesse da produttori e trasportatori di prodotti fitosanitari)

1. Il produttore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

2. Il trasportatore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera d), è punito con l'arresto fino ad un mese o con l'ammenda da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

Art.25

(Contravvenzioni commesse da chi effettua prove o esperimenti)

1. Chiunque effettua le prove o gli esperimenti di cui all'articolo 22, comma 1 senza autorizzazione del Ministero della sanità è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

2. Chiunque effettua le prove o gli esperimenti di cui all'articolo 22, comma 1, senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni.

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 22, comma 7, lettere a) e b), sono puniti con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

Art. 26
(Contravvenzioni alle disposizioni in materia di etichettatura)

1. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere g), h), k), l), m), n) e q), e comma 3 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2 milioni.

2. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere a), b), d), e), i), j), o) e p), sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 500.000 a lire 5 milioni.

Art. 27
(Inosservanza degli obblighi di informazione)

1. I contravventori alle disposizioni di cui agli articoli 3, comma 4, lettera b), 7, comma 1, e 22, comma 5, sono puniti con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire 1 milione a lire 6 milioni.

2. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 13, comma 4, o all'articolo 14, comma 3, sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

Art. 28

(Reati di maggiore gravità)

1. Le pene di cui agli articoli 23, 24, 25, 26, comma 1, e 27, comma 1, si applicano congiuntamente nei casi di maggiore gravità; comunque esse si applicano sempre che il fatto non costituisca più grave reato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 17 marzo 1995

SCÀLFARO

DINI, *Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro*

MASERA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica incaricato per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea*

GUZZANTI, *Ministro della sanità*

LUCHETTI, *Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali*

CLÒ, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

TREU, *Ministro del lavoro e della previdenza sociale*

BARATTA, *Ministro dell'ambiente*

AGNELLI, *Ministro degli affari esteri*

MANCUSO, *Ministro di grazia e giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* MANCUSO

ALLEGATI

Allegato I

SOSTANZE ATTIVE AUTORIZZATE AD ESSERE INCORPORATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

(articolo 6, comma1)

ALLEGATO II

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ISCRIZIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA NELL'ELENCO DELLE SOSTANZE CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

(art. 5, comma 2, lettera b)

INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

1.1 comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che la sostanza può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;

1.2 ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dal Ministero della sanità;

1.3 se un disciplinare per le prove è inappropriato o non descritto, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal Ministero della sanità; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo predisposto da un organismo internazionale (ad es. l'OCSE), può essere accettato che le informazioni richeista siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato.

1.4 comprendere, ove il Ministero della sanità ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità;

1.5 comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità, qualora:

- non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure
- non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;

1.6 ove del caso, essere state ottenute in osservanza alle disposizioni recate dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, di attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

2.1 Le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi di cui alla direttiva 87/18/CEE e al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, allegato I, lettera D, punto 6, concernente l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio.

2.2 In deroga a quanto disposto al punto 2.1., le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per le api da miele e altri artropodi benefici diversi dalle api possono essere state svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2. e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III. La deroga di cui sopra scade il 31 dicembre 1999.

PARTE A DELL'ALLEGATO II

Sostanze chimiche

1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA ATTIVA

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e a definirne le caratteristiche e la natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.)

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.
Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza in Italia per la richiesta di iscrizione nell'elenco delle sostanze attive che possono essere usate nei prodotti fitosanitari o nello Stato membro incaricato dalla Commissione Europea, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale,

agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2 Fabbricante (nome, indirizzo compresa l'ubicazione dello stabilimento)

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del(dei) fabbricante(i) della sostanza attiva, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento di produzione. E' necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax), che fornisca informazioni aggiornate e risponda ai quesiti riguardanti la tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento della sostanza attiva nell'elenco delle sostanze attive che possono essere usate nei prodotti fitosanitari, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei fabbricanti, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate alla Commissione e agli Stati membri.

1.3 Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi

Dev'essere indicato il nome comune ISO, o proposto dall'ISO e, se del caso, altri nomi comuni proposti o accettati (sinonimi), ivi compreso il nome (qualifica) dell'autorità competente in materia di nomenclatura.

1.4 Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)

Dev'essere indicato il nome chimico secondo la corrispondente denominazione indicata nella legge 29 maggio 1974, n . 256 e successivi aggiornamenti oppure, qualora non sia ivi incluso, il nome chimico conforme alla nomenclatura IUPAC e a quella CA.

1.5 Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante

E' necessario indicare i numeri di codice usati per identificare, durante il processo di fabbricazione, la sostanza attiva e, ove disponibili, quelli utilizzati per identificare le formulazioni che la contengono. Per ogni numero di codice, è necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui è stato usato e gli Stati membri o altri paesi nei quali è stato ed è tuttora usato.

1.6 Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili)

E' necessario indicare gli eventuali numeri del Chemical Abstracts, quelli CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC.

1.7 Formula empirica e di struttura; massa molecolare

E' necessario indicare la formula empirica, la massa molecolare e la formula di struttura della sostanza attiva e, se del caso, la formula di struttura di ogni stereoisomero e isomero ottico presenti nella sostanza attiva.

1.8 Metodi di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva

Per ciascuno stabilimento di produzione, è necessario indicare il metodo di fabbricazione, precisando l'identità dei materiali di partenza, la sequenza di reazioni chimiche necessarie e l'identità dei sottoprodotti e delle impurezze presenti nel prodotto finale. In genere non sono necessarie informazioni sulla meccanica del procedimento.

Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale.

1.9 Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg.

E' necessario indicare il tenore minimo, in g/kg, della sostanza attiva pura (esclusi gli isomeri inattivi) presente nel materiale usato per la fabbricazione di prodotti formulati. Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

1.10 Identità degli isomeri, impurezze e additivi (ad es., agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e tenore espresso in g/kg.

E' necessario indicare il tenore massimo, in g/kg, degli isomeri inattivi, nonché, eventualmente, il rapporto tra il tenore di isomeri e quello di diastereoisomeri. Deve essere inoltre indicato il tenore massimo, in g/kg, di ogni additivo e di ogni componente diverso dagli additivi, ivi compresi i sottoprodotti e le impurezze.

Per ogni componente, presente in quantitativi di almeno 1 g/kg, è necessario fornire le seguenti informazioni, se del caso:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
- nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile:
- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

- formula empirica e di struttura;
- massa molecolare;
- tenore massimo in g/kg.

Se dal procedimento di fabbricazione possono derivare impurezze e sottoprodotti nella sostanza attiva particolarmente indesiderabili dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale è necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In tali casi, è necessario indicare i metodi d'analisi usati e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate.

Inoltre, è necessario fornire, all'occorrenza, le seguenti informazioni:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
- nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile:
- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- formula empirica e di struttura;
- massa molecolare;
- tenore massimo in g/kg.

Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare un componente, specialmente i condensati, è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti.
E' necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti alla sostanza attiva, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggerne la stabilità e facilitarne la manipolazione. Per siffatti additivi sono indispensabili le seguenti informazioni, se del caso:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
- nome comune ISO. o proposto dall'ISO, se disponibile:
- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- formula empirica e di struttura;
- massa molecolare;
- tenore massimo in g/kg.

Di questi additivi che vengono aggiunti e che sono diversi dalla sostanza attiva e dalle impurezze derivanti dal

procedimento di fabbricazione, è necessario indicare la funzione:

antischiuma, tampone, antigelo, emulsionante, legante, stabilizzante, altri (specificare).

1.11 Profilo analitico delle partite

Campioni rappresentativi della sostanza attiva devono essere opportunamente analizzati per quanto si riferisce al tenore di sostanza attiva pura, isomeri inattivi, impurezze e additivi. I risultati analitici devono comprendere il tenore, espresso in g/kg, di tutti i componenti presenti in quantitativi superiori a 1 g/kg e che tipicamente dovrebbe costituire almeno il 98% del materiale analizzato. Deve essere determinato il tenore effettivo di componenti particolarmente indesiderabili a causa delle loro proprietà tossicologiche, ecotossicologiche o dannose per l'ambiente. I dati indicati devono comprendere i risultati dell'analisi di campioni singoli e un riassunto, onde mettere in evidenza il tenore minimo o massimo e quello tipico di ogni componente che interessa.
Qualora la sostanza attiva sia prodotta in impianti differenti, tali informazioni devono essere specificate diversamente per ciascuno di tali impianti.
Inoltre, se del caso e dove possibile, devono essere analizzati campioni della sostanza attiva prodotti su scala di laboratorio o in sistemi di produzione pilota, se tale materiale è stato utilizzato per ottenere dati tossicologici o ecotossicologici.

2. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA

i) Devono essere descritte le proprietà fisiche e chimiche delle sostanze attive che, assieme ad altre informazioni adeguate, serviranno a caratterizzare dette sostanze. In particolare, le informazioni fornite devono consentire:

- l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi alle sostanze attive,
- la classificazione delle sostanze attive rispetto ai rischi,
- la scelta delle limitazioni e condizioni da rispettare ai fini dell'inserimento nell'allegato I;
- la definizione di adeguati avvertimenti in materia di rischi e di sicurezza.

Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

ii) Le informazioni fornite, ivi comprese quelle riguardanti i preparati, devono consentire l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi ai preparati

stessi, la classificazione di detti preparati e la conclusione che essi possono essere usati senza inutili difficoltà. Essi devono essere tali da ridurre al minimo l'esposizione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nelle condizioni di impiego previste.

iii) Dev'essere determinata la conformità delle sostanze attive per le quali è richiesto l'inserimento nell'elenco delle sostanze attive destinate ad essere utilizzate nei prodotti fitosanitari alle rispettive specifiche FAO. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

iv) Talvolta è necessario eseguire prove usando sostanze attive di specifica già stabilita; in questi casi devono essere riferiti i principi del metodo (o dei metodi) di purificazione. E' necessario indicare la purezza del materiale di prova, che deve essere al miglior livello tecnologico ottenibile. Se il grado di purezza ottenuto è inferiore a 980 g/kg, è necessario giustificarne adeguatamente i motivi. Da tale motivazione deve risultare che sono state esperite tutte le vie tecnicamente possibili e prospettabili di produzione della sostanza attiva pura.

2.1 Punto di fusione e punto di ebollizione

2.1.1 Il punto di fusione, oppure quello di congelamento o di solidificazione della sostanza attiva pura, devono essere definiti conformemente al metodo CEE A 1. Devono essere effettuate misurazioni fino a 360° C.

2.1.2 Se del caso, il punto di ebollizione di sostanze attive liquide pure deve essere definito conformemente al metodo CEE A 2. Devono essere effettuate misurazioni fino a 360° C.

2.1.3 Se il punto di fusione e/o di ebollizione non possono essere determinati per motivi di decomposizione o di sublimazione, è necessario indicare la temperatura alla quale ha luogo detta decomposizione o sublimazione.

2.2 Densità relativa
La densità relativa di sostanze attive, liquide o solide, pure deve essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

2.3 Tensione di vapore (in Pa), volatilità (ad es.. costante della legge di Henry).

2.3.1 Deve essere indicata la tensione di vapore della sostanza attiva pura, determinata conformemente al metodo CEE A 4. Se la tensione di vapore è inferiore a 10^{-5} Pa, la tensione di vapore a 20°C o 25°C può essere stimata sulla base di una curva della tensione di vapore

2.3.2 In caso di sostanze attive solide o liquide, la volatilità (costante della legge di Henry) della sostanza attiva pura deve essere dedotta o calcolata dalla sua solubilità in acqua e dalla tensione di vapore ed essere espressa in Pa x m^{-3} x mol^{-1}.

2.4 Aspetto (stato fisico, colore e odore, se noti)

2.4.1 Devono essere descritti l'eventuale colore e lo stato fisico della sostanza attiva tecnica e di quella pura.

2.4.2 La stessa cosa vale per eventuali odori della sostanza attiva tecnica o di quella pura che fossero osservati durante la manipolazione dei materiali nei laboratori o negli stabilimenti di produzione.

2.5 Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda

2.5.1 E' necessario determinare i seguenti spettri, aggiungendo una tabella di interpretazioni dei simboli: Ultravioletto/Visibile (UV/VIS), infrarosso (IR), risonanza magnetica nucleare (NMR) e spettrometria di massa (MS) della sostanza attiva pura ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare ed indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/VIS nonchè, se del caso, la lunghezza d'onda corrispondente al valore più elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm.
In caso di sostanze attive isomeri ottici, è necessario misurare la purezza ottica.

2.5.2 Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR e MS, di tutte le impurezze ritenute importanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico ed ambientale.

2.6 Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilità

Deve essere indicata la solubilità in acqua delle sostanze attive pure a 20°C a pressione atmosferica, determinata con i metodi CEE A 6.
Queste determinazioni della solubilità in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (cioè in acqua distillata in equilibrio con l'anidride carbonica atmosferica). Nei casi in cui la sostanza attiva sia capace di formare ioni, le determinazioni devono essere effettuate altresì in ambiente acido (pH da 4 a 6) ed alcalino (pH da 8 a 10). Se la stabilità della sostanza attiva in ambiente acquoso non consente di determinare la solubilità in acqua, è necessario giustificarlo in base ai dati della prova.

2.7 Solubilità nei solventi organici

E' necessario determinare la solubilità delle sostanze attive tecniche nei seguenti solventi organici a

temperature comprese tra 15 e 25°C se detta solubilità è inferiore a 250 g/kg; deve essere specificata la temperatura della prova:

Idrocarburo alifatico:	di preferenza n-eptano;
Idrocarburo aromatico:	di preferenza xilene;
Idrocarburo alogenato:	di preferenza 1,2-dicloroetano;
Alcole:	di preferenza metanolo o alcole isopropilico;
Chetone:	di preferenza acetone;
Estere:	di preferenza acetato di etile.

Se uno o più di questi solventi non sono adatti ad una data sostanza attiva (ad esempio reagiscono con il materiale di prova), possono essere usati solventi alternativi. In tal caso, la scelta deve essere giustificata in termini di struttura e polarità.

2.8 Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 4 a 10)

Deve essere indicato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua della sostanza attiva pura, determinato con il metodo CEE A 8. Deve essere studiato l'effetto del pH (da 4 a 10) se la sostanza risulta acida o basica in base al suo valore pKa (< 12 per gli acidi, > 2 per le basi).

2.9 Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità del(dei) prodotti(i) di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 4 a 9)

2.9.1 I tassi di idrolisi delle sostanze attive pure (di solito sostanza attiva radiomarcata, purezza > 95%), per ciascuno dei valori pH 4, 7 e 9, in condizioni di sterilità, in assenza di luce, devono essere determinate con il metodo CEE C 7. Per le sostanze aventi un basso tasso di idrolisi, detto tasso può essere determinato a 50° C o ad altra temperatura opportuna.
Se la degradazione viene osservata a 50°C, il tasso di degradazione deve essere determinato a un'altra temperatura ed è necessario costruire un diagramma di Arrhenius per poter stimare l'idrolisi a 20°C. E' necessario indicare l'identità dei prodotti di idrolisi formatisi, la costante di velocità di reazione osservata ed il valore costante DT 50.

2.9.2 Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico) (e) > 10 (1 x mol^{-1} x cm^{-1}) ad una lunghezza d'onda lambda maggiore o uguale a 290 nm, è necessario indicare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (ad esempio distillata) ad una temperatura compresa tra 20°C a 25°C, della sostanza attiva purificata, di solito

radiomarcata usando luce artificiale in condizione di sterilità, se necessario utilizzando un solubilizzante. Sostanze sensibilizzanti quale l'acetone non devono essere usate come co-solvente o solubilizzante. La fonte luminosa deve simulare la luce del sole ed essere provvista di filtri che escludano radiazioni a lunghezza d'onda lambda maggiore o uguale a 290 nm.
E' necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi · a 10% della sostanza attiva aggiuta, un bilancio di massa in ragione di almeno il 90% della radioattività applicata, nonchè il semiperiodo di vita fotochimica.

2.9.3 Nel caso in cui sia necessario studiare la fototrasformazione diretta, è necessario determinare e indicare il rendimento quantico costante della fotodegradazione diretta in acqua, calcolando congiuntamente altresì il semiperiodo teorico di vita della sostanza attiva nello strato superficiale dei sistemi acquosi e il periodo di vita effettivo della sostanza. Il relativo metodo è descritto in "FAO Revised Guidelines of Environmental criteria for the Registration of Pesticides".

2.9.4 Se si verifica la dissociazione in acqua, la costante (le costanti) di dissociazione (valori pKa) delle sostanze attive pure, deve (devono) essere conformi alla prova "OECD Test Guideline 112". E' necessario identificare le specie dissociate formatesi, basandosi su considerazioni teoriche. Se la sostanza attiva è un sale, è necessario indicarne il valore pKa.

2.10 Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità del(dei) prodotto(i) di degradazione.

E' necessario presentare una valutazione della degradazione fotochimica ossidativa (fototrasformazione indiretta) della sostanza o delle sostanze attive.

2.11 Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità

2.11.1 L'infiammabilità delle sostanze attive tecniche, siano esse solide, gassose oppure sostanze che sviluppano gas ad elevata infiammabilità deve essere definita conformemente al metodo CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda dei casi.

2.11.2 L'autoinfiammabilità delle sostanze attive tecniche deve essere determinata conformemente al metodo CEE A 15 o A 16 e/o, se necessario, alla prova "UN-Bowes-Cameron-Cage-Test" (UN-Raccommandazioni sul Trasporto delle Merci Pericolosi, capitolo 14, Nr. 14.3.4).

2.12 Punto di infiammabilità.

Il punto di infiammabilità delle sostanze attive tecniche con un punto di fusione al di sotto dei 40°C deve essere

definito conformemente al metodo CEE A 9; sono ammessi unicamente metodi "a contenitore chiuso".

2.13 Proprietà esplosive.
Per le sostanze attive tecniche, le proprietà esplosive devono essere definite conformemente al metodo CEE A 14.

2.14 Tensione superficiale.

La tensione superficiale deve essere definita conformemente al metodo CEE A 5.

2.15 Proprietà ossidanti

Le proprietà ossidanti delle sostanze attive tecniche devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17, salvo nei casi in cui dall'esame della formula di struttura risulti con una certa sicurezza che la sostanza attiva è incapace di reazioni esotermiche con materiale combustibile. In quest'ultimo caso questa informazione è sufficiente a giustificare la mancata determinazione delle proprietà ossidanti della sostanza.

3. <u>ALTRE INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA ATTIVA</u>

i. E' necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti la sostanza attiva.

ii. Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto della sostanza attiva.

iii. Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri rilevanti studi, dati ed informazioni connessi, devono specificare e giustificare i metodi e le precauzioni da seguire in caso di incendio; devono essere previsti, sempre in caso di d'incendio gli eventuali prodotti di combustione, sulla base della struttura chimica e delle proprietà fisico-chimiche della sostanza attiva.

iv. Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri rilevanti studi, dati e informazioni, devono dimostrare l'identità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni di emergenza.

v. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1 Attività (ad es., fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita)

L'attività della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

acaricida, battericida, fungicida, diserbante, insetticida, molluschicida, nematocida, fitoregolatore, repellente, rodenticida, attività semiochimica, talpicida, viricida, altri (specificare).

3.2 Effetti sugli organismi nocivi (ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico ecc.; sistemico o no nelle piante).

3.2.1 Deve essere determinata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- azione per contatto
- azione per ingestione
- azione per inalazione
- azione micotossica
- azione micostatica
- azione essiccante
- inibizione della riproduzione
- altri (specificare)

3.2.2 Se del caso, è necessario stabilire se la sostanza attiva venga o meno trasferita nelle piante e se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3 Campi di impiego considerati ad esempio in pieno campo, in colture protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico.

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,

impiego in colture protette (serra)
impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.)
diserbante in zone non coltivate
impiego in giardinaggio domestico
per piante da interni
impiego per la conservazione di prodotti vegetali
altro (specificare)

3.4 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.

3.4.1 E' necessario precisare l'impiego attuale e previsto in termini di colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali trattati e, se del caso, protetti.

3.4.2 Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

3.4.3 Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo nella maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione ecc.

3.5 Meccanismo di azione.

3.5.1 E' necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, della sostanza attiva in termini, quando rilevante, di meccanismo(i) biochimico(i) e fisiologico(i) e di vie biochimiche che intervengono. Se disponibili, devono essere riportati i risultati dei relativi studi sperimentali.

3.5.2 Se è noto che, per dare gli effetti voluti, la sostanza attiva si deve trasformare in un metabolita o in un prodotto di degradazione dopo l'applicazione o l'uso di preparati che la contengono, è necessario fornire, su detto metabolita attivo o prodotto di degradazione, le seguenti informazioni in connessione con quelle di cui ai paragrafi 5.6, 5.11, 6.1., 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 e 9:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)
- nome comune, ISO o proposto dall'ISO
- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- formula empirica e di struttura;
- massa molecolare.

3.5.3 Sulla formazione dei metaboliti attivi e dei prodotti di degradazione è necessario fornire informazioni che comprendono:
- i procedimenti, i meccanismi e le reazioni che intervengono;
- i dati cinetici e di altro tipo riguardanti il tasso di conversione e, se conosciuto, il sistema per limitare detto tasso;
- fattori ambientali e di altro tipo che influenzano il tasso e il grado di conversione.

3.6 Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza e appropriate strategie di prevenzione

E' necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata, se disponibili.

3.7 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

Per tutte le sostanze attive è necessario fornire una "Scheda con avvertenze di sicurezza" della legge 29 maggio 1974, n. 256 e successivi aggiornamenti.

3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione.

3.8.1 Incenerimento controllato

In parecchi casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di sostanze attive, materiali o imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.
Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza attiva è superiore al 60%, è necessario indicare il comportamento pirolitico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800°C, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di una eliminazione non pericolosa delle sostanze in questione.

3.8.2 Altri

E' necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di sostanze attive, imballaggi e materiali contaminati, e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3.9 Misure di emergenza in caso di incidente
Devono essere specificati i metodi di decontaminazione dell'acqua in caso di incidente.

4. METODI ANALITICI

4.1 Metodi di analisi per la determinazione della sostanza attiva pura e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze della sostanza attiva tecnica e degli additivi (p. es. agenti stabilizzanti).

4.2 Metodi d'analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione dei residui in:

4.2.1 Piante trattate, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e gli animali.

4.2.2 Suolo.
4.2.3 Acqua (compresa l'acqua potabile)

4.2.4 Aria.

4.2.5 Liquidi biologici e tessuti animali e umani

5. STUDI TOSSICOLOGICI E SUL METABOLISMO

Introduzione.

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo associati alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, nonché il rischio per l'uomo derivante da tracce residue negli alimenti e nell'acqua. Inoltre queste informazioni devono essere sufficienti per
- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato 1;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato 1;
- classificare la sostanza attiva in rapporto alla sua pericolosità;
- stabilirne il livello di assunzione giornaliera ammissibile per l'uomo (ADI);
- stabilirne i livelli di esposizione ammissibili per gli operatori (AOEL);
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);
- precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di avvelenamento nell'uomo;
- poter valutare la natura e il grado dei rischi per l'uomo, per gli animali (specie normalmente alimentate e allevate o le cui carni sono consumate dall'uomo) nonché dei rischi per altre specie di vertebrati non bersaglio.

ii) Occorre ricercare e indicare tutti i possibili effetti nocivi riscontrati negli studi tossicologici di routine (ivi inclusi gli effetti su organi e su sistemi speciali quali l'immunotossicità e la neurotossicità); occorre effettuare ed indicare tali studi supplementari che possono essere necessari per individuare il probabile meccanismo coinvolto, stabilire i NOAELS (livelli a cui non sono stati osservati effetti dannosi) e valutare l'importanza di questi effetti. Devono essere indicati tutti i dati e le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per valutare il profilo tossicologico della sostanza.

iii) Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze sul comportamento tossicologico è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Le prove devono essere effettuate utilizzando la sostanza attiva conforme alle specifiche da applicare nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, eccetto il caso in cui sia necessaria o consentita l'utilizzazione di materiale radiomarcato.

iv) Se gli studi vengono svolti utilizzando una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti utilizzando la sostanza attiva tecnica, a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia sostanzialmente lo stesso ai fini della prova e della valutazione tossicologica. In caso di incertezza, devono essere presentati opportuni studi di connessione in base ai quali si possa decidere circa la necessità o meno di ripetere gli studi.

v) Qualora si tratti di studi in cui il dosaggio dev'essere somministrato in un certo periodo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente un'unica partita di sostanza attiva, semprechè la stabilità lo consenta.

vi) In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in mg/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere uniformemente distribuita nella dieta stessa.

vii) Se, a seguito del metabolismo o di altri processi in o su piante trattate oppure a seguito della trasformazione di prodotti trattati, il residuo finale (a cui saranno esposti i consumatori o i lavoratori, come definito all'allegato III, punto 7.2.3) contiene sostanze diverse dalla sostanza attiva stessa e non identificate come metaboliti presenti nei mammiferi, occorrerà effettuare studi di tossicità su questi componenti del residuo finale, a meno che si possa dimostrare che l'esposizione dei consumatori o dei lavoratori a queste sostanze non costituisce un rischio considerevole per la salute. Occorre effettuare studi di tossicocinetica e sul metabolismo dei metaboliti e dei prodotti di degradazione solo se non è possibile valutare le conclusioni sulla tossicità del metabolita sulla base dei risultati disponibili sulla sostanza attiva.

viii) La scelta della via di somministrazione della sostanza in esame dipende dalle principali vie di esposizione. Nel caso in cui l'esposizione avviene essenzialmente in fase gassosa, può essere più adeguato effettuare studi di assorbimento per via inalatoria anziché per via orale.

5.1 STUDI SULL'ASSORBIMENTO, SULLA DISTRIBUZIONE, SULL'ESCREZIONE E SUL METABOLISMO NEI MAMMIFERI

A questo riguardo sono necessari soltanto dati abbastanza limitati, come descritto in seguito su di una sola specie animale (normalmente il ratto). Questi dati possono fornire utili informazioni per l'organizzazione e l'interpretazione di test successivi di tossicità. Tuttavia occorre tener presente che i dati sulle differenze interspecie possono essere essenziali nelle estrapolazioni

all'uomo e che le informazioni sulla penetrazione cutanea sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo possono essere utili ai fini delle valutazioni del rischio per gli operatori. Non è possibile specificare requisiti particolareggiati per ciascun settore poiché i requisiti specifici dipenderanno dai risultati ottenuti per ciascuna particolare sostanza in esame.

Scopo del test.

I test devono fornire dati sufficienti per poter:

- valutare la velocità e il grado di assorbimento;
- la distribuzione tissutale nonché la velocità e il livello dell'escrezione della sostanza e dei suoi metaboliti;
- identificare i metaboliti e la via metabolica.

Occorrerebbe inoltre studiare l'effetto della dose sui suddetti parametri ad analizzare se i risultati differiscono in caso di somministrazione unica o ripetuta della dose.

Circostanze di necessità dei test.

Occorre svolgere, riportandone i risultati, uno studio tossicocinetico di somministrazione in dose unica nel ratto (per via orale) ad almeno due livelli di dosaggio nonché uno studio tossicocinetico di somministrazione in dosi ripetute nel ratto (per via orale) ad un solo livello di dosaggio. Può essere necessario, in taluni casi, effettuare studi supplementari su un'altra specie (ad esempio, capra o pollo).

Disciplinare per le prove.

Direttiva 87/302/CEE della Commissione del 18 novembre 1987 (Allegato, parte B, tossicocinetica).

5.2 TOSSICITA' ACUTA

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una esposizione unica alla sostanza attiva e, in particolare, stabilire o indicare:

- la tossicità della sostanza attiva;
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali reperti macropatologici post mortem;
- ove possibile, le modalità dell'attività tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare il livelli di tossicità, i dati

ottenuti devono anche consentire di classificare la sostanza attiva in conformità alle prescrizioni di cui alla legge 29.5.1974, n. 256, e successive modifiche, di attuazione della direttiva 67/548/CEE del Consiglio. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

5.2.1 Orale

Circostanze di necessità dei test.

Deve sempre essere indicata la tossicità acuta per via orale della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente all'allegato della direttiva 92/69/CEE della Commissione, del 31 luglio 1992, recante il diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose - metodo B1 o B1 bis.

5.2.2 Cutanea

Circostanze di necessità dei test.

Deve sempre essere indicata la tossicità cutanea acuta della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove.

Devono essere studiati gli effetti sia locali che sistemici. Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B3.

5.2.3 Inalatoria.

Circostanze di necessità del test.

Deve essere indicata la tossicità inalatoria della sostanza attiva quando quest'ultima:

- è un gas o un gas liquefatto;
- deve essere utilizzata come fumigante;
- deve essere incorporata in un preparato fumigante o aerosol o di vapore;
- deve essere utilizzata con apparecchiature di nebulizzazione;
- ha una pressione di vapore maggiore di 1×10^{-2} Pa e deve essere incorporata in preparati che vengono utilizzati in spazi chiusi, come serre o magazzini;

- deve essere incorporata in preparati costituiti da polveri contenenti una considerevole percentuale di particelle di diametro minore di 50 μm (più dell'1% in peso);
- deve essere incorporata in preparati che, quando vengono utilizzati, producono una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro minore di 50 μm (più dell'1% in peso).

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B2.

5.2.4 Irritazione cutanea

Scopo del test.

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea della sostanza attiva ed anche l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test.

Deve essere determinata l'irritabilità cutanea della sostanza attiva, salvo nel caso in cui è probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplinare per le prove.

Il test di irritazione dermica acuta deve essere effettuato conformemente alla direttive 92/69/CEE, metodo B4.

5.2.5 Irritazione oculare

Scopo del test.

Il test deve stabilire l'irritabilità oculare della sostanza attiva e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato salvo nel caso in cui risulta probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per le prove.

Il test di irritazione oculare acuta deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B5.

5.2.6 Sensibilizzazione cutanea

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare la probabilità che la sostanza attiva provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test.

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se la sostanza è un noto sensibilizzante.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B6.

5.3 TOSSICITA' A BREVE TERMINE.

Devono essere approntati studi sulla tossicità a breve termine che forniscano dati sulla quantità tollerabile di sostanza attiva senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Questi studi forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti la sostanza attiva. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative della sostanza attiva e sui rischi per i lavoratori che vi possono essere esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per l'approntamento di studi sulla tossicità cronica.

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti dell'esposizione ripetuta e, in particolare, stabilire o indicare:

- il rapporto tra dose ed effetti nocivi;
- la tossicità della sostanza attiva, ivi incluso, se possibile, il NOAEL;
- gli organi bersaglio, se del caso;
- il decorso e le caratteristiche dell'avvelenamento con dettagli completi sui mutamenti comportamentali e le eventuali constatazioni patologiche post mortem;
- gli effetti tossici specifici e i mutamenti patologici prodotti;
- se del caso, la persistenza e la reversibilità di certi effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;
- se del caso, le modalità dell'attività tossica;
- il relativo rischio associato alle vie differenti di esposizione.

5.3.1 Studio di tossicità orale a 28 giorni.

Circostanze di necessità del test.

Gli studi a breve termine a 28 giorni, sebbene non obbligatori, possono essere utili come test circa l'estensione del campo d'interesse. Qualora vengano effettuati, i relativi risultati devono essere indicati poiché potrebbero essere di particolare utilità per l'individuazione di risposte adattative eventualmente mascherate negli studi di tossicità cronica.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B7.

5.3.2 Studio di tossicità orale a 90 giorni

Circostanze di necessità del test.

Deve sempre essere riportata la tossicità orale a breve termine (90 giorni) della sostanza attiva sul ratto e sul cane. Qualora risulti che il cane è considerevolmente più sensibile e che probabilmente tali dati sono utili nell'estrapolazione dei risultati all'uomo, occorre effettuare uno studio di tossicità a 12 mesi sul cane e riportarne i risultati.

Disciplinare per le prove.

Direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità orale sub cronica.

5.3.3 Altre vie.

Circostanze di necessità dei test.

Per la valutazione dell'esposizione degli operatori, possono risultare utili altri studi di tossicità dermica.

Per le sostanze volatili (pressione di vapore maggiore di 10^{-2} Pa) occorre il parere di esperti per decidere se gli studi a breve termine debbano essere effettuati con esposizione per via orale o inalatoria.

Guide per i test.

- dermica, a 28 giorni: direttiva 92/69/CEE, metodo B9;
- dermica, a 90 giorni: direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità dermica subcronica;
- inalatoria, a 28 giorni: direttiva 92/69/CEE, metodo B8;
- inalatoria, a 90 giorni: direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità subcronica inalatoria.

5.4 GENOTOSSICITA'

Scopo del test.

Questi studi sono utili per:

- predire il potenziale genotossico;
- individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici;
- chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

Per evitare risposte artefatte del sistema in esame, non devono essere utilizzate dosi estremamente tossiche nelle prove di mutagenesi in vitro o in vivo. Questo approccio deve essere considerato come orientamento generale. E' importante che venga adottato un approccio flessibile e che si decida di effettuare ulteriori test in base all'interpretazione dei risultati di ogni fase.

5.4.1 Studi in vitro.

Circostanze di necessità dei test.

I test di mutagenesi in vitro (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi) devono essere effettuati sempre.

Disciplinare per le prove.

Esempi di test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B14 - Saggio di reversione nella Salmonella Typhimurium;

direttiva 92/69/CEE, metodo B10 - Saggio citogenetico "in vitro" nei mammiferi;

direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B - Cellule di mammiferi in vitro: saggio di mutazione genica.

5.4.2 Studi in vivo su cellule somatiche

Circostanze di necessità dei test.

Se tutti i risultati dei test in vitro sono negativi, dev'essere effettuata un'ulteriore sperimentazione prendendo in considerazione altri dati pertinenti disponibili (ivi compresi dati tossicocinetici, tossicodinamici e chimico-fisici, nonché dati su sostanze analoghe), la prova può consistere in uno studio in vivo o in vitro, effettuato utilizzando un sistema con metabolismo differente da quello/quelli utilizzati precedentemente.

Se l'esito del test di citogenesi in vitro è positivo, deve essere effettuato un test in vivo utilizzando cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro è positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

Disciplinare per le prove.

Test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B12 - Saggio di micronucleo;
direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B - Saggio delle macchie (spot test);
direttiva 92/69/CEE, metodo B11 - Saggio citogenetico "in vivo" del midollo osseo nei mammiferi; analisi cromosomica.

5.4.3 Studi "in vivo" su gonoblasti.

Circostanze di necessità dei test.

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificato eseguire test in vivo per determinare gli effetti sui gonoblasti. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto dei dati tossicocinetici, dell'utilizzazione e dell'esposizione prevista. Sarebbero necessari test opportuni per esaminare l'interazione con il DNA (ad esempio, il saggio dei letali dominanti) e le potenzialità di effetti ereditari con un'eventuale valutazione quantitativa. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

5.5 TOSSICITA' A LUNGO TERMINE E CANCEROGENESI

Scopo dei test.

Gli studi a lungo termine, considerati congiuntamente ad altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti dannosi dell'esposizione alla sostanza attiva;
- individuare gli organi bersaglio, se del caso;
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- individuare i mutamenti dei segni e delle manifestazioni di tossicità osservati;
- stabilire il NOAEL.

Analogamente gli studi di cancerogenesi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per valutare i rischi per l'uomo conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti cancerogeni dell'esposizione alla sostanza attiva;
- determinare la specificità dei tumori indotti riguardo specie ed organi;
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- per quanto riguarda gli agenti cancerogeni non genotossici, determinare la dose massima che non provoca effetti dannosi (dose soglia).

Circostanze di necessità dei test.

Devono essere determinate la tossicità a lungo termine e la cancerogenesi di tutte le sostanze attive. Se si ritiene che, in casi eccezionali, non sia necessario procedere ai test, occorre darne chiara giustificazione e cioè dai dati tossicocinetici deve risultare che la sostanza attiva non viene assorbita attraverso l'intestino, la pelle o il sistema respiratorio.

Condizioni sperimentali.

Deve essere effettuato uno studio di tossicità per via orale e di cancerogenesi a lungo termine (due anni) della sostanza attiva sul ratto; questi studi possono essere associati.

Dev'essere effettuato uno studio di cancerogenesi della sostanza attiva sul topo.

Qualora si supponga la probabilità di un meccanismo genotossico di cancerogenesi, occorre presentare uno studio molto circostanziato, con relativi dati sperimentali nonché le informazioni necessarie per chiarire il probabile meccanismo ipotizzato.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi di cancerogenesi. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

- l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;

- il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;

- la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;
- l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;
- la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio malattie, infezioni);
- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati patologici ottenuti dallo studio;
- la specificazione della natura dei tumori che, in associazione, possono aver avuto rilevanza sull'incidenza.

Le dosi da somministrare, ivi inclusa quella più elevata, devono essere scelte in base ai risultati di test a breve termine e, se possibile, al momento della programmazione degli studi in questione, sulla base di dati metabolici e tossicocinetici. Nello studio di cancerogenesi, il livello di dosaggio più elevato deve provocare segni di tossicità minima, come il leggero calo dell'aumento del peso corporeo (meno del 10%) senza causare necrosi tissutale o saturazione metabolica e senza alterare sostanzialmente la normale durata di vita per cause non tumorali. Se viene effettuato separatamente uno studio di tossicità a lungo termine, il livello di dosaggio più elevato deve provocare determinati segni di tossicità senza causare una mortalità eccessiva. Dosi più elevate provocanti tossicità eccessiva non sono considerate di rilievo ai fini delle valutazioni da effettuare.

Nella raccolta dei dati e nella compilazione delle relazioni di studio, non devono essere combinate le incidenze di tumori benigni e di tumori maligni, a meno che non vi sia chiara prova che tumori benigni si trasformino, col passare del tempo, in tumori maligni.

Analogamente, nelle relazioni di studio non devono essere combinati tumori dissimili e non associati (sia benigni che maligni) che si producono nello stesso organo. Per evitare confusioni, nella nomenclatura e nelle relazioni sui tumori dev'essere utilizzata la terminologia approntata dall'"American Society of Toxicologic Patologists" (1) o dall'"Hannover Tumor Registry (RENI)". Occorre specificare il sistema terminologico utilizzato.

(1) Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria - Guides for Toxicologic Pathology.

E' essenziale che tra i materiali biologici selezionati per l'esame istopatologico siano compresi materiali atti a fornire ulteriori informazioni sulle lesioni rilevate nell'esame macropatologico. Qualora utili per chiarire il meccanismo d'azione e qualora siano disponibili le relative tecniche, occorre svolgere, riportandone i risultati, studi istologici speciali (colorazione), studi istochimici ed esami al microscopio elettronico.

Disciplinare per le prove.

Gli studi devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità cronica, saggio di cancerogenesi o saggio combinato di tossicità cronica/cancerogenesi.

5.6 TOSSICITA' SULLA RIPRODUZIONE

Gli effetti dannosi sulla riproduzione sono principalmente di due tipi:
- danno della fertilità del maschio o della femmina;
- incidenze sullo sviluppo normale della progenie (tossicità sullo sviluppo).

Devono essere studiati ed indicati gli eventuali effetti su tutti gli aspetti della fisiologia della riproduzione sia nei maschi che nelle femmine nonché gli eventuali effetti sullo sviluppo pre e post natale. Qualora, in casi eccezionali, si ritenga che il test non sia necessario, occorre darne chiara e completa motivazione.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dati di controlli storici per l'interpretazione di particolari studi sulla riproduzione. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

- l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;
- il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;
- la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;
- l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;
- la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine dello

studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);
- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati tossicologici ottenuti dallo studio.

5.6.1 Studi multigenerazionali.

Scopo dei test.

Gli studi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti sulla riproduzione conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti diretti ed indiretti sulla riproduzione conseguenti all'esposizione alla sostanza attiva;
- individuare l'eventuale aumento di effetti tossici generali (osservati nei test di tossicità a breve termine e cronica);
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- stabilire il NOAEL.

Circostanze di necessità dei test.

Occorre sempre presentare una relazione di studio della tossicità sulla riproduzione nel ratto su almeno due generazioni.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità sulla riproduzione: due generazioni. Occorre inoltre indicare il peso degli organi riproduttivi.

Studi supplementari.

Per una migliore interpretazione degli effetti sulla riproduzione potrebbe essere necessario effettuare gli studi supplementari seguenti (semprechè non siano già disponibili i relativi dati):

- studi separati su maschio e su femmina;
- modelli trisegmentali;
- saggio dei letali dominanti per la fertilità del maschio;
- accoppiamenti incrociati di maschi trattati con femmine non trattate e viceversa;
- effetto sulla spermatogenesi;
- effetti sulla ovogenesi;
- motilità, mobilità e morfologia dello sperma;
- esame dell'attività ormonale.

5.6.2 Studi di tossicità sullo sviluppo.

Scopo dei test.

Le relazioni sugli studi effettuati, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter valutare gli effetti sullo sviluppo embrionale e fetale conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti diretti ed indiretti sullo sviluppo embrionale e fetale derivanti da esposizione alla sostanza attiva;
- evidenziare l'eventuale tossicità materna;
- stabilire il rapporto tra risposte osservate e dose nella genitrice e nella figliata;
- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- stabilire il NOAEL.

Inoltre, i test forniranno altre informazioni su eventuali aumenti degli effetti tossici generali nelle femmine gravide.

Circostanze di necessità dei test.

I test di teratogenesi devono essere effettuati sempre.

Condizioni sperimentali.

Deve essere stabilita la tossicità sullo sviluppo, sia nel ratto che nel coniglio, per via orale. Dovrebbero essere descritte separatamente le malformazioni e le alterazioni. Nella relazione deve essere indicato un glossario terminologico ed i principi diagnostici riguardo a tutte le malformazioni e le alterazioni.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di teratogenesi: roditori e non roditori.

5.7. STUDI DI NEUROTOSSICITA' TARDIVA.

Scopo dei test.

I test devono fornire dati sufficienti per valutare se la sostanza attiva può provocare neurotossicità tardiva dopo esposizione acuta.

Circostanze di necessità dei test.

Questi studi devono essere effettuati per sostanze con struttura simile o connessa con quella di sostanze che

possono indurre neurotossicità tardiva, come gli organofosfati.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente agli orientamenti OCSE 418.

5.8. ALTRI STUDI TOSSICOLOGICI.

5.8.1 Studi di tossicità dei metaboliti: punto vii) dell'introduzione.

Non è necessario eseguire normalmente studi supplementari riguardanti sostanze diverse dalla sostanza attiva.

Una decisione sulla necessità o meno di eseguire questi studi deve essere presa caso per caso.

5.8.2 Studi supplementari sulla sostanza attiva.

In taluni casi può essere necessario effettuare studi supplementari per chiarire maggiormente gli effetti osservati. Ad esempio:
- studi sull'assorbimento, la distribuzione, l'escrezione ed il metabolismo;
- studi sul potenziale neurotossico;
- studi sul potenziale immunotossicologico;
- studi su altre vie di somministrazione.

La decisione circa le necessità o meno di svolgere studi supplementari deve essere presa caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi disponibili tossicologici e sul metabolismo nonché delle più importanti vie di esposizione.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei parametri particolari di interesse e degli obiettivi da conseguire.

5.9. DATI CLINICI.

Se disponibili e fatte salve le disposizioni dell'articolo 5 della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, devono essere forniti informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di avvelenamento e riguardanti l'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Dovrebbero essere forniti riferimenti più specifici per lo studio degli antidoti e dei farmaci di sicurezza. Se del caso, dovrebbe essere studiata,

riportandone i risultati, l'efficacia dei possibili antagonisti dell'avvelenamento.

Se disponibili e se sufficentemente attendibili, sono di particolare utilità dati ed informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'uomo, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, i rapporti dose/risposta e la reversibilità degli effetti tossici. Questi dati possono essere ottenuti a seguito di esposizione professionale o da incidente.

5.9.1 Controllo medico sul personale degli impianti di fabbricazione.

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla strutturazione del programma, sull'esposizione alla sostanza attiva ed ad altri prodotti chimici. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione della sostanza attiva e devono riportare dati, se disponibili, relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione della sostanza attiva (ad esempio in prove di efficacia).

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori e di altre persone esposte alla sostanza attiva; se del caso, queste informazioni devono contenere dettagli sull'eventuale incidenza di casi di ipersensibilità nonché sulla frequenza, sul livello e sulla durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre informazioni cliniche pertinenti.

5.9.2 Osservazione diretta - ad esempio casi clinici e di avvelenamento.

Devono essere presentate la relazioni disponibili, tratte dalla letteratura, su casi clinici e di avvelenamento tratti da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali, unitamente alle relazioni su eventuali studi d'analisi successivi. Esse dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate nonché le misurazioni e le osservazioni fatte. Non sono di particolare utilità informazioni sintetiche e riassunti.

Questa documentazione, se sufficientemente dettagliata, può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale all'uomo e per individuare effetti dannosi non previsti specifici dell'uomo.

5.9.3 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici, se del caso.

Sono di particolare utilità e devono essere presentati studi epidemiologici, se disponibili, se corredati da dati su livelli e sulla durata dell'esposizione e se effettuati secondo norme e metodi riconosciuti (2).

5.9.4 Diagnosi dell'avvelenamento (determinazione della sostanza attiva e dei metaboliti), segni specifici di avvelenamento, test clinici.

Dev'essere fornita una descrizione particolareggiata dei segni e dei sintomi clinici dell'avvelenamento (ivi inclusi quelli precoci) con dettagli completi dei test clinici utili ai fini diagnostici, se disponibili. Occorre inoltre fornire informazioni particolareggiate sui relativi decorsi e concernenti l'ingestione, l'esposizione dermica o l'inalazione di quantità variabili della sostanza attiva.

5.9.5 Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, trattamento medico.

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di avvelenamento (reale o sospetto) ed in caso di contaminazione degli occhi.

Devono essere descritti dettagliatamente i regimi terapeutici in caso di avvelenamento o di contaminazione degli occhi e gli eventuali antidoti disponibili. Devono essere fornite informazioni - basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario - sull'efficacia di trattamenti alternativi. Devono essere descritte le controindicazioni associate a particolari regimi, soprattutto in relazione a "problemi medici generali" - e le relative condizioni.

5.9.6 Effetti previsti dell'avvelenamento.

Occorre descrivere, se noti, gli effetti previsti dell'avvelenamento e la loro durata; inoltre:

- il tipo, il livello e la durata dell'esposizione o dell'ingestione;
- i vari periodi di tempo tra esposizione o ingestione e inizio del trattamento.

---

(2) Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research; Chemical Manufactures Association's Epidemiology Task Group - Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) Progetto pilota. 1991.

5.10 SINTESI DELLA TOSSICITA' NEI MAMMIFERI E VALUTAZIONE COMPLESSIVA.

Dev'essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1. al punto 5.10, con una loro valutazione particolareggiata e critica tenendo presente i pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sull'estensione, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

Dev'essere discussa la pertinenza e l'importanza dei dati presentati, se del caso, per quanto riguarda la valutazione del profilo tossicologico della sostanza attiva quale viene fabbricata, alla luce delle conclusioni relative al profilo analitico dei lotti della sostanza attiva (punto 1.11) e degli eventuali studi di connessione effettuati (punto 5 iv).

Devono essere specificate le motivazioni di scelta dei NOAEL proposti in ciascuno studio, sulla base di una valutazione dei dati e dei pertinenti criteri ed orientamenti decisionali.

In base a tali dati, devono essere presentate proposte, scientificamente motivate, di fissazione di valori ADI e AOEL per la sostanza attiva.

6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E GLI ANIMALI.

6.1 Individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione e dei metaboliti in piante o prodotti trattati.

6.2 Comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione di prodotti immagazzinati - quantità assorbita e distribuzione nelle o sulle piante, cinetica di degradazione, combinazione coi componenti della pianta, ecc.

6.3 Bilancio generale dei residui della sostanza attiva. Sufficienti dati sui residui, ricavati da sperimentazioni controllate, per dimostrare che gli eventuali residui derivanti dai trattamenti proposti non sono dannosi per la salute dell'uomo e degli animali.

6.4 Stima della esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta o altre vie (dati di controllo dei residui nei prodotti della catena di distribuzione o dati relativi all'esposizione attraverso l'aria, l'acqua, ecc.).

6.5 Studi sull'alimentazione e il metabolismo del bestiame (se residui permangono nelle o sulle piante o parti di esse destinate all'alimentazione) per consentire di valutare l'incidenza dei residui negli alimenti di origine animale.

6.6 Effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui stessi.

6.7 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui risultante dai dati di cui ai numeri 6.1 e 6.6.

7. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALE

7.1 Destino e comportamento nel suolo

7.1.1 Tasso e via di degradazione (fino al 90% di degradazione) compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in almeno tre tipi di suolo in condizioni appropriate.

7.1.2 Adsorbimento e desorbimento in almeno trè tipi di suolo e se del caso adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

7.1.3 Mobilità in almeno tre tipi di suolo e eventuale mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

7.1.4 Quantità e natura dei residui combinati.

7.2 Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria

7.2.1 Tasso e via di degradazione in sistemi acquatici - biodegradazione, idrolisi, fotolisi (se non considerate nel punto 2.8), compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

7.2.2 Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti del suolo) e eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

7.2.3 Tasso e vie di degradazione nell'aria (per i prodotti fumiganti e altre sostanze attive volatili) (se non compresi nel punto 2.9).

8. STUDI ECOTOSSICOLOGICI SULLA SOSTANZA ATTIVA

8.1 Effetti sugli uccelli.

8.1.1 Tossicità orale acuta.

8.1.2 Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli).

8.1.3 Effetti sulla riproduzione.

8.2 Effetti sugli organismi acquatici.

8.2.1 Tossicità acuta nei pesci.

8.2.2 Tossicità sub-acuta nei pesci.

8.2.3 Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita dei pesci.

8.2.4 Bio-accumulo nei pesci.

8.2.5 Tossicità acuta per la Daphnia magna.

8.2.6 Riproduzione e tasso di crescita della Daphnia magna.

8.2.7 Effetti sulla crescita delle alghe.

8.3 Effetti su altri organismi non bersaglio.

8.3.1 Tossicità acuta per le api da miele ed altri artropodi benefici (ad es. predatori).

8.3.2 Tossicità per lombrichi ed altri macroorganismi non bersaglio del suolo.

8.3.3 Effetti su microorganismi non bersaglio del suolo.

8.3.4 Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio.

8.3.5 Effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque luride.

9. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI 7 E 8.

10. PROPOSTE DI CLASSIFICAZIONE E DI ETICHETTATURA DELLA SOSTANZA ATTIVA AI SENSI DELLA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 67/548/CEE, ATTUATA DALLA LEGGE 29 MAGGIO 1974, N. 256, E SUCCESSIVI AGGIORNAMENTI, COMPRESA LA GIUSTIFICAZIONE DI DETTE PROPOSTE.

- Simbolo/i di pericolo,
- Indicazioni di pericolo,
- Frasi di rischio (R),
- Consigli di prudenza (S).

11. UN DOSSIER COME SPECIFICATO NELL'ALLEGATO III, PARTE A, PER UN PRODOTTO FITOSANITARIO RAPPRESENTATIVO.

PARTE B DELL'ALLEGATO II

Microorganismi e virus
(questa parte non si applica agli organismi genetivamente modificati per i punti disciplinati dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92)

1. IDENTITA' DELL' ORGANISMO

1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc).

1.2 Fabbricante (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello stabilimento).

1.3 Nome comune o nomi alternativi e sostitutivi.

1.4 Nome tassonomico e ceppo per i batteri, i protozoi e i funghi, indicazione se si tratta di una variante di stock o di un ceppo mutante; per i virus la designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante.

1.5 Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata.

1.6 Procedure e criteri dei tests per l'identificazione (ad es. morfologia, biochimica, sierologia).

1.7 Composizione - purezza microbiologica, natura, identità, proprietà, contenuto di eventuali impurezze ed organismi estranei.

2. PROPRIETA' BIOLOGICHE DELL'ORGANISMO.

2.1 Organismo bersaglio. Patogenicità o antagonismo rispetto all'ospite, dose infettiva, trasmissibilità ed informazioni sul meccanismo d'azione.

2.2 "Storia" dell'organismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica.

2.3 Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio, comprese le specie più strettamente connesse con la specie bersaglio - ivi comprese infettività, patogenicità e trasmissibilità.

2.4 Infettività e stabilità fisica nell'uso con il metodo d'applicazione proposto. Effetto della temperatura, dell'esposizione alle radiazione atmosferiche, ecc. Persistenza nelle condizioni ambientali d'uso più probabili.

2.5 Eventuale correlazione dell'organismo con un patogeno per le piante o con un patogeno per una specie vertebrata o invertebrata non bersaglio.

2.6 Prove di laboratorio sulla stabilità genetica (cioè tasso di mutazione) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.

2.7 Presenza, assenza o produzione di tossine o loro natura, identità, struttura chimica e stabilità.

3. ALTRE INFORMAZIONI SULL'ORGANISMO.

3.1 Attività (ad es. fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita).

3.2 Effetti sugli organismi nocivi (ad es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico, ecc; sistemico o non nelle piante).

3.3 Campi di impiego previsti (ad es. piano campo, serra, conservazione di derrate immagazzinate).

3.4 Se necessario, in base ai risultati delle prove, condizioni agricole, fitosanitario o ambientali specifiche nelle quali l'organismo può o non può essere utilizzato.

3.5 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.

3.6 Metodo di produzione con descrizione delle tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto e dei metodi di analisi per la sua standardizzazione. Nel caso di un mutante, devono essere fornite informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento unitamente a tutte le differenze note tra il mutante e i ceppi parenti selvatici.

3.7 Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo.

3.8 Raccomandazioni su metodi e precauzione da osservare nella manipolazione, nell'immagazzinamento, nel trasporto o in caso di incendio.

3.9 Possibilità di rendere l'organismo non infettivo.

4. METODI DI ANALISI

4.1 Metodi per l'accertamento dell'identità e della purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.

4.2 Metodi per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto finito e dai quali risulta che i contaminanti sono

stati controllati ad un livello accettabile, ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.

4.3 Metodi per dimostrare l'assenza, quali contaminanti nell'agente attivo, di patogeni per l'uomo o altri mammiferi inclusi, nel caso di protozoi e funghi, gli effetti della temperatura (35° C ed altre temperature pertinenti).

4.4 Metodi per accertare residui vitali e non vitali (ad es. tossine) nei o sui prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali, liquidi biologici e tessuti umani e animali, suolo, acqua ed aria.

5. STUDI DI TOSSICITA', PATOGENICITA' ED INFETTIVITA'.

5.1 Batteri, funghi, protozoi e microplasmi

5.1.1 Tossicità e/o patogenicità ed infettività.

5.1.1.1 Dose orale singola.

5.1.1.2 Qualora una singola dose non consenta di accertare la patogenicità, occorre effettuare una serie di prove per individuare gli agenti altamente tossici e la loro infettività.

5.1.1.3 Dose cutanea singola.

5.1.1.4 Dose singola per inalazione.

5.1.1.5 Dose intraperitoneale singola.

5.1.1.6 Test di irritazione cutanea o oculare.

5.1.1.7 Sensibilizzazione cutanea.

5.1.2 Tossicità a breve termine (esposizione per 90 giorni).

5.1.2.1 Somministrazione orale.

5.1.2.2 Altre vie di somministrazione (inalatoria, dermica).

5.1.3 Studi supplementari di tossicologia e/o patogenicità e infettività.

5.1.3.1 Tossicità a lungo termine per via orale con cancerogenesi.

5.1.3.2 Mutagenesi (test di cui al punto 5.4 della parte A).

5.1.3.3 Studi di teratogenesi.

5.1.3.4 Studi multigenerazionali in mammiferi.

5.1.3.5 Studi metabolici - Assorbimento, distribuzione ed escrezione nei mammiferi, compresa elucidazione delle vie metaboliche.

5.1.3.6 Studi di neurotossicità, comprese prove di neurotossicità ritardata su gallina adulta.

5.1.3.7 Immunotossicità, ad es. allergenicità.

5.1.3.8 Patogenicità ed infettività in condizioni di immunosoppressione.

5.2 Virus e viroidi.

5.2.1 Tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività. I dati di cui al punto 5.1.1 e gli studi su colture cellulari usando virus infettivi purificati e colture cellulari primarie di mammiferi, uccelli e pesci.

5.2.2 Tossicità a breve termine.
I dati di cui al punto 5.1.2 e le prove di infettività eseguite mediante saggio biologico o su una coltura cellulare adeguata almeno 7 giorni dopo l'ultima somministrazione agli animali testati.

5.2.3 Studi supplementari di tossicologia e/o di patogenicità e di infettività di cui al punto 5.1.3.

5.3 Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.

5.4 Dati medici.

5.4.1 Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione.

5.4.2 Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che dall'agricoltura.

5.4.3 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e dati epidemiologici

5.4.4 Diagnosi di avvelenamento, sintomi specifici di intossicazione, analisi cliniche.

5.4.5 Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.

5.4.6 Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, terapia medica.

5.4.7 Prognosi degli effetti prevedibili a seguito di avvelenamento.

5.5 Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusione (compresi NOAEL, NOEL e ADI). Valutazione globale in merito a tutti i dati tossicologici, di patogenicità e

infettività, e alle altre informazioni relative alla sostanza attiva.

6. RESIDUI IN O SUI PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI.

6.1 Identificazione di residui vitali e non vitali (ad es. tossine) in o su piante o prodotti trattati (indentifiazione dei vitali mediante coltura o saggio biologico e dei non vitali mediante tecniche appropriate).

6.2 Probabilità di moltiplicazione della sostanza attiva in o su piante o alimenti unitamente ad una relazione su eventuali effetti sulla qualità degli alimenti.

6.3 Nei casi in cui residui di tossine rimangano nel o sul prodotto commestibile, sono richiesti i dati di cui ai punti 4.2.1 e 6 della parte A.

6.4 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai punti 6.1-6.3.

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE.

7.1 Diffusione, mobilità, moltiplicazione e persistenza nell'aria, nell'acqua e nel suolo.

7.2 Informazioni relative all'eventuale destino nelle catene alimentari.

7.3 Qualora vengano prodotte tossine sono necessari i dati di cui alla parte A, punto 7.

8. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

8.1 Uccelli - tossicità acuta per via orale e/o patogenicità ed infettività.

8.2 Pesci - tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.

8.3 Tossicità - Daphnia magna.

8.4 Effetti sulla crescita delle alghe.

8.5 Importanti parassiti e predatori di specie bersaglio; tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.

8.6 Api da miele - tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.

8.7 Lombrichi: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.

8.8 Altri organismi non bersaglio ritenuti a rischio: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.

8.9 Entità della contaminazione indiretta di piante non bersaglio, piante selvatiche, suolo ed acqua attigui.

8.10 Effetti su altre specie di flora e fauna.

8.11 Nei casi in cui siano prodotte tossine, sono richiesti i dati di cui alla parte A, punti 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 e 8.2.8.

9. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI 7 E 8

10. PROPOSTE DI CLASSIFICAZIONE E DI ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE ATTIVE AI SENSI DELLA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO 67/548/CEE, ATTUATA DALLA LEGGE 29 MAGGIO 1974, N. 256, E SUCCESSIVI AGGIORNAMENTI, COMPRESA LA GIUSTIFICAZIONE DI DETTE PROPOSTE:

- Simbolo/i di pericolo,
- Indicazioni di pericolo,
- Frasi di rischio (R),
- Consigli di prudenza (S).

11. UN DOSSIER COME SPECIFICATO NELL'ALLEGATO III, PARTE B PER UN PRODOTTO FITOSANITARIO RAPPRESENTATIVO.

ALLEGATO III

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ACCETTAZIONE DI UN PRODOTTO FITOSANITARIO
(art. 5, comma 2, lettera a)

INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

1.1 comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;

1.2 ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dal Ministero della sanità; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo predisposto da un organismo internazionale (ad es. l'OCSE), può essere accettato che le informazioni richeista siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato.

1.3 se un disciplinare per le prove è improprio o se non ne esiste una descrizione, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal Ministero della sanità;

1.4 comprendere, ove il Ministero della sanità ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità;

1.5 comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure

una giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità, qualora:
- non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure
- non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;

1.6 ove del caso, essere state ottenute in osservanza alle disposizioni recate dalla direttiva 87/18/CEE e dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, di attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

2.1 Le prove e le analisi intese ad ottenere dati circa le proprietà e/o la sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza alle disposizion recate dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, allegato I, lettera D, punto 6, concernente l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio.

2.2 Le prove e le analisi da effettuare a norma della sezione 6, punti da 6.2 a 6.7 del presente allegato sono svolte da enti ed organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti seguenti:

- disporre di sufficiente personale scientifico e tecnico con un grado di istruzione, formazione, conoscenze specifiche ed esperienza consono còn le mansioni da svolgere;
- disporre delle attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misure che si afferma poter effettuare; tali attrezzature devono essere adeguatamente conservate ed eventualmente tarate prima e dopo la loro utilizzazione, secondo un programma prestabilito;
- disporre di adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di coltura o magazzini; l'ambiente nel quale vengono svolte le prove non deve essere tale da invalidarne i risultati o incidere negativamente sulla prescritta accuratezza della misura;
- mettere a disposizione di tutto il personale interessato le procedure e i protocolli operativi usati per le prove;
- ove il Ministero della sanità ne faccia richiesta, rendere disponibili prima dell'inizio della prova informazioni particolareggiate sulla stessa, comprendenti almeno l'indicazione del luogo in cui viene effettuata e dei prodotti fitosanitari impiegati;
- garantire che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività stessa e agli scopi perseguiti;

- conservare una registrazione di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto di cui trattasi è autorizzato nella Comunità.

2.3 Si esige che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali:
- comunichino all'Autorità competente tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2;
- accettino di venir sottoposti in qualsiasi momento alle ispezioni da organizzare con regolarità per verificare l'osservanza delle prescrizioni del punto 2.2.

2.4 In deroga a quanto previsto al punto 2.1, le disposizioni dei punti 2.2 e 2.3 si applicano fino al 31 dicembre 1999 per le prove e le analisi destinate ad ottenere dati sulle proprietà e sulla sicurezza per le api da miele e altri artropodi benefici diversi dalle api.

3. Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità delle pertinenti direttive comunitarie.

4. In casi particolari può essere necessario richiedere alcune informazioni di cui all'allegato II, parte A per eventuali componenti della formulazione. Prima di procedere a siffatta richiesta e prima che eventuali nuovi studi debbano venir effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione del Ministero della sanità, in particolare quando:
- la legislazione comunitaria consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici;
- una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, attuata dalla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successivi aggiornamenti.

PARTE A

Preparati chimici

1. IDENTITA' DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, comprese quelle relative alla sostanza(e) attiva(e), devono essere sufficienti a identificare con precisione i preparati e a definirli in funzione delle loro caratteristiche e della loro natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per

tutti i prodotti fitosanitari, salvo in caso di indicazione diversa.

1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza in Italia, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2 Fabbricante del prodotto fitosanitario e della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo compresa l'ubicazione dello stabilimento)

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni sostanza attiva in esso contenuta, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e la sostanza attiva. Per ciascuno di essi deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax).
Se la sostanza attiva proviene da un fabbricante che non abbia indicato precedentemente i dati conformi all'Allegato II, devono essere fornite una dichiarazione circa la purezza nonché informazioni particolareggiate sulle impurezze conformemente all'Allegato II.

1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e quelli proposti, nonché i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato. Nei casi in cui i nomi commerciali e i numeri di codice in questione si riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già registrati).

1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato (sostanza(e) attiva(e) e coformulanti).

1.4.1 Per quanto si riferisce ai preparati devono essere indicati i seguenti dati:
- il tenore di sostanza(e) attiva(e) tecnica e di sostanza(e) attiva(e) pura;

- il tenore di coformulanti.

Le concentrazioni devono essere espresse come indicato nell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 78/631/CEE, attuata con il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988,n. 223, articolo 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3.

1.4.2 Per le sostanze attive devono essere indicati i nomi comuni ISO effettivi o proposti, i rispettivi numeri CIPAC, nonché, quando esistono, i numeri CEE (EINECS o ELINCS). Se del caso, è necessario indicare quali sali, esteri, anioni o cationi siano presenti.

1.4.3 Ove possibile, devono essere identificati i coformulanti con il loro nome chimico come indicato nell'Allegato I della direttiva 67/548/CEE, attuata con la legge 29 maggio 1974,n. 256 e successivi aggiornamenti, oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Dev'essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CEE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

1.4.4 Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

adesivante (collante),
antischiuma,
antigelo,
legante,
tampone,
vettore,
deodorante,
agente di dispersione,
colorante,
emetico,
emulsionante,
fertilizzante,
conservante,
aroma,
odorizzante,
propellente,
repellente,
fitoprotettore,
solvente,
stabilizzante,
sinergizzante,
addensante,
umidificante,
funzione mista (specificare).

1.5 Stato fisico e natura del preparato (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione, ecc).

1.5.1 Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n. 2- 1989)".

Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6 Attività (diserbante, insetticida, ecc.).

La funzione del prodotto dev'essere indicata usando una delle seguenti definizioni:

acaricida	fitoregolatore,
battericida,	repellente,
fungicida,	rodenticida,
diserbante,	ferormone
insetticida,	talpicida,
molluschicida,	viricida,
nematocida,	altri (specificare).

2. CARATTERISTICHE FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

Dev'essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal "Gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi", del gruppo di esperti FAO su specifiche dei pesticidi, requisiti di registrazione e standard di applicazione. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1 Aspetto (colore e odore).

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

2.2 Esplosività e proprietà ossidanti.

2.2.1 L'esplosività dei preparati deve essere definita conformemente al metodo CEE A 14. Se i dati termodinamici disponibili stabiliscono con una ragionevole sicurezza che il preparato non provoca reazioni esotermiche, è sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosività del preparato.

2.2.2 Le proprietà ossidanti dei preparati solidi devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17. Per gli altri preparati dev'essere giustificato il metodo usato. Le proprietà ossidanti non devono essere determinate se si può provare con una ragionevole sicurezza, sulla base dei dati termodinamici, che il preparato non dà reazioni esotermiche con materiali combustibili.

2.3 Punto di infiammabilità ed altre indicazione sull'infiammabilità o autocombustione.

Il punto di infiammabilità di liquidi contenenti solventi infiammabili dev'essere definito conformemente al metodo

CEE A 9. Deve essere indicata l'infiammabilità dei preparati solidi e dei gas, determinata conformemente ai metodi CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda del caso. L'autocombustibilità dei preparati deve essere determinata - e indicata anch'essa - conformemente ai metodi CEE A 15 o A 16, a seconda dei casi, e/o, se necessario, UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, n. 14.3.4).

2.4 Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH

2.4.1 Nel caso di preparati acidi (pH < 4) o alcalini (pH > 10), l'acidità o l'alcalinità e il pH devono essere definiti conformemente ai metodi CIPAC MT 31 e MT 75, rispettivamente.

2.4.2 Se del caso (cioè se il preparato viene usato in diluizione acquosa), il pH di una diluizione, emulsione o dispersione del preparato in acqua all'1% dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 75.

2.5 Viscosità e tensione superficiale.

2.5.1 Nel caso di preparazioni liquide da usare a volume estremamente basso (ULV) la viscosità cinematica dev'essere definita conformemente al metodo OECD Test Guideline 114.

2.5.2 Per i liquidi non newtoniani, devono essere specificate la viscosità e le condizioni di prova.

2.5.3 Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale, determinata con il metodo CEE A5.

2.6 Densità relativa e densità apparente.

2.6.1 La densità relativa dei preparati liquidi dev'essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

2.6.2 La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli dev'essere determinata conformemente ai metodi CIPAC MT 33, MT 159 o MT 169, a secondo dei casi.

2.7 Stabilità all'immagazzinamento-stabilità e conservabilità.

Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

2.7.1 Deve essere indicata la stabilità del preparato, dopo conservazione per 14 giorni alla temperatura di 54°C, calcolata conformemente al metodo CIPAC MT 46.

Altri tempi e/o temperature possono essere necessari (ad es. 8 settimane a 40°C, oppure 12 settimane a 35°C, oppure 18 settimane a 30°C) se il preparato è termosensibile.
Se, dopo avere effettuato la prova di stabilità al calore, il tenore di sostanza attiva è diminuito di oltre il 5% rispetto a quello iniziale, dev'essere indicato il tenore minimo e devono essere fornite informazioni sui prodotti di degradazione.

2.7.2 Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità deve essere definito conformemente ai metodi CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

2.7.3 Dev'essere indicata la conservabilità del preparato a temperatura ambiente. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella Monografia GIFAP n. 17.

2.8 Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter decidere circa la sua accettabilità.

2.8.1 Bagnabilità.

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.8.2 Persistenza della schiumosità.

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.8.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.

- La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad es. polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.

- La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (per es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.8.4 Stabilità della diluizione.

La stabilità della diluizione di prodotti idrosolubili dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 41.

2.8.5 Prova di setacciamento a umido, prova di setacciamento a secco.

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano le particelle di dimensioni tali da poter essere facilmente applicate, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1. In caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido deve essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167 a seconda dei casi.

2.8.6 Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli).

2.8.6.1 La granulometria delle particelle nel caso di polveri dev'essere definita conformemente al metodo OCSE 110. L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere determinato con il metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili con il metodo CIPAC MT 170.

2.8.6.2 Il contenuto di polvere dei preparati granulari dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere, determinate con il metodo OCSE 110.

2.8.6.3 Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono già disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo usato.

2.8.7 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità alla emulsione.

2.8.7.1 L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

2.8.7.2 La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.8.8 Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione.

2.8.8.1 La fluidità di preparati granulari dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 172.

2.8.8.2 La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad es. concentrati di sospensioni, sospensioni - emulsioni) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

2.8.8.3 La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.1, dev'essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.9 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

2.9.1 La compatibilità fisica di miscele estemporanee dev'essere indicata con il sostegno di prove eseguite con metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile dovrebbe essere costituita da una prova pratica.

2.9.2 La compatibilità chimica di miscele estemporanee dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazione. In siffatti casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilità chimica.

2.10 Aderenza e distribuzione sui semi.

Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; all'uopo, per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

2.11 Riassunto e valutazione dei dati presentati ai punti da 2.1 a 2.10.

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1 Campi di impiego (ad es. in campo, in colture protette o serra, per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico).

Il campo o i campi di impiego, quelli attuali e quelli proposti, per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,
- impiego in colture protette (serra),
- impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.),

- diserbante in aree non coltivate,
- impiego in giardinaggio domestico,
- per piante da interni,
- impiego per la conservazione di prodotti vegetali,
- altri (specificare).

3.2 Effetti sugli organismi nocivi, ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico, ecc., sistemico o no nelle piante.

Deve essere indicata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

azione per contatto,
azione per ingestione,
azione per inalazione,
azione micotossica,
azione micostatica,
azione essiccativa,
azione inibitrice della funzione riproduttiva,
altro (specificare).

E' necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante.

3.3 Dettagli sull'uso previsto, per esempio tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

E' necessario precisare l'uso previsto per il prodotto.

Se del caso. è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo della maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione, ecc.

3.4 Dosi di applicazione.

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g. oppure kg di preparato e di sostanza attiva per ha, m^2 o m^3.
Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g. oppure kg/ha o in kg/m^3 o, se appropriato, in g. o kg/tonnellata; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m^2 o in g oppure kg/m^3.

3.5 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati).

Il tenore di sostanza attiva deve essere indicato, se del caso in g/l, g/kg, mg/kg oppure in g/t.

3.6 Modalità di applicazione.

Le modalità d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di area o volume.

3.7 Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione.

Deve essere riferito il numero massimo di applicazioni e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Se possibile, è necessario stabilire anche l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.
Deve essere precisata infine la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

3.8 Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive.

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitotossici su dette colture, partendo dalla data di cui al paragrafo 6.6.

E' necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9 Istruzioni per l'uso proposte.

E' necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

4. <u>ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO</u>

4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio.

4.1.1 L'imballaggio da usare dev'essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad. es. estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso dev'essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO "Guidelines for the Packaging of Pesticides".

4.1.2 Deve essere specificata l'adeguatezza dell'imballaggio (ivi comprese le chiusure, per quanto si riferisce alla solidità, alla impermeabilità e alla resistenza al normale trasporto e alla manipolazione), determinata conformemente ai metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o conformemente ai metodi adeguati ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario, che le chiusure siano resistenti alla manipolazione dei bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

4.1.3 La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene dev'essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione.

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura riguardanti tanto l'attrezzatura di applicazione, quanto gli indumenti di protezione. Dev'essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura.

4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo, il bestiame, l'ambiente.
Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi alla sostanza o alle sostanze attive, indicati ai punti 7 e 8.

4.3.1 Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'uomo o il bestiame, cioè, ad esempio:
- intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata;
- tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate;
- tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'uomo nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati;
- periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali;
- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati;
- periodo di attesa (in giorni), tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.

4.3.2 Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

E' necessario indicare i metodi e le precauzioni (dettagliate) di manipolazione raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e, in caso di incendio fornire, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuàli rischi e i metodi e le procedure necessari a ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.
Se del caso, deve essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.
Se del caso, occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti e delle attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (per es. in campo o in serra).

4.5 Misure d'emergenza in caso d'incidente.

E' necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di emergenza, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; esse devono comprendere:

- il contenimento delle perdite;
- la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici;
- lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti e altri materiali danneggiati;
- la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti;
- le misure di primo intervento in caso di incidente.

4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore), quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti alle vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente ed essere i più convenienti e pratici possibile.

4.6.1 Possibilità di neutralizzazione.

Devono essere descritte, nei casi in cui sia possibile applicarle, le procedure di neutralizzazione (ad es. reazioni con alcali in modo da formare composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. E' necessario fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.

4.6.2 Incenerimento controllato.

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro sostanze attive nonché i prodotti fitosanitari che le contengono, materiali oppure imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.
Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza o nelle sostanze attive del preparato è superiore al 60%, è necessario indicare il comportamento pirolitico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800°C, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e di dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.3 Altri

E' necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

5. METODI ANALITICI

5.1 Metodi di analisi per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.

5.2 Se non contemplati dall'allegato II, Parte A, punto 4.2, metodi di analisi, compresi tassi di recupero e limiti di determinazione dei residui in:

5.2.1 piante, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e gli animali trattati;

5.2.2 suolo;

5.2.3 acqua (anche potabile);

5.2.4 aria;

5.2.5 liquidi biologici e tessuti umani e animali;

6. DATI DI EFFICACIA

Generalità.

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile in particolare valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del preparato, raffrontandoli con quelli di idonei prodotti di

riferimento eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, e definire le condizioni di utilizzazione.

Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza o delle sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in una o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venir descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano il valore delle dichiarazioni fatte in base ad un'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, ovvero ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, deve essere fornita una giustificazione, considerata accettabile dal Ministero della sanità, in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. Al contrario, se a causa delle condizioni climatiche o fitosanitarie oppure per altre ragioni i dati ottenuti in una determinata campagna presentano un valore limitato per il giudizio sull'efficacia, altre prove devono essere effettuate e descritte in una o più campagne successive.

6.1 Prove preliminari.

Qualora il Ministero della sanità ne faccia richiesta, devono essere presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività

biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte supplementare di informazioni per il Ministero della sanità all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni dev'essere giustificata in modo considerato accettabile dal Ministero della sanità.

6.2 Prove di efficacia.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

Condizioni di prova.

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

Le prestazioni di un prodotto fitosanitario devono essere esaminate in rapporto a quelle di adeguati prodotti di riferimento se esistono. Per adeguato prodotto di riferimento si intende un prodotto fitosanitario autorizzato che si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche) analoghe a quelle prevalenti nella zona di prevista utilizzazione. Di norma il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione dovrebbero essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

I prodotti fitosanitari devono essere provati in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti negativi (resa, qualità, utili di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su piante o prodotti vegetali non trattati, oppure in condizioni contraddistinte da una diffusione dell'organismo nocivo tale da consentire comunque una valutazione del prodotto fitosanitario.

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare le varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume

particolare rilievo e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori di crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

Per valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

La durata degli effetti del trattamento deve essere valutata in base alla capacità di tenere sotto controllo l'organismo nocivo bersaglio oppure, a seconda dei casi, in base all'incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati. Qualora sia raccomandato di procedere a più di una applicazione, devono venir riferiti i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di una applicazione, il numero di applicazione necessarie e l'intervallo ottimale tra le stesse.

Dev'essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

Disciplinare per le prove.

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di causali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei

risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle istruzioni 152 e 181 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP). La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Le prove devono venir eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove il Ministero della sanità lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.3 Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza.

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in campo riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio. Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito ed illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve essere anche indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

6.4 Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali.

6.4.1 Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di sapori, odori o altri aspetti qualitativi in piante o prodotti vegetali

sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie.

La possibilità di comparsa di sapori od odori in prodotti vegetali alimentari deve essere determinata e descritta quando:
- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione sono tali da indurre a ritenere che vi sia un rischio di comparsa di sapori od odori, oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile sono risultati potenzialmente associati al rischio di comparsa di sapori od odori.

L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi delle piante o dei prodotti vegetali trattati deve essere determinata e descritta quando:
- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione potrebbero influenzare negativamente altri aspetti qualitativi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita poco prima del raccolto), oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sulla qualità.

Le prove dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, ove del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantità doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti è necessario ripetere le prove a dosaggio normale.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.2 Incidenza sui processi di trasformazione.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie.

Se le piante o i prodotti vegetali trattati sono normalmente destinati a subire un processo di trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

- vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare le trasformazioni di cui trattasi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori di crescita o di fungicidi poco prima del raccolto), oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.3 Incidenza sulla resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni delle rese o perdite di magazzinaggio riscontrate per le piante o i prodotti vegetali trattati.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie.

Ove del caso deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora le piante o i prodotti vegetali trattati siano verosimilmente destinati a essere conservati, deve venir eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo il magazzinaggio, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.
Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al punto 6.2.

6.5 Fitotossicità nei confronti delle piante (varie cultivar) o prodotti vegetali bersaglio

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto

fitosanitario e della possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo trattamento con detto prodotto.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie.

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2, i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

Se si constata la comparsa di effetti negativi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, è necessario fornire elementi atti a comprovare una tale affermazione. Ove del caso devono essere forniti dati relativi alle rese.

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandato deve essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di accrescimento al vigore vegetativo e ad altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, le disposizioni di cui ai paragrafi precedenti si applicano alla miscela.

Disciplinare per la prova.

Osservazioni della fitotossicità devono essere svolte nell'ambito delle prove previste al punto 6.2.

Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati conformemente all'istruzione OEPP 135 oppure, su richiesta del Ministero della sanità, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate in detta istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.6 Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o su organismi diversi dagli organismi bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate utilizzate a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni).

6.6.1 Incidenza sulle colture successive.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili negativi effetti derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie.

Se i dati ottenuti conformemente alla sezione 9, punto 9.1, indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti della degradazione, che hanno o possono avere un'attività biologica nei confronti delle colture successive, permangono nel suolo o in sostanze vegetali quali paglia o materia organica fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive, devono essere presentate osservazioni riguardanti i potenziali effetti per la normale gamma di colture successive.

6.6.2 Incidenza su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti derivanti ad altre piante, comprese quelle di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazione nelle quali le informazioni sono necessarie.

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti negativi per altre piante, comprese quelle della

normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni che il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali piante a seguito di uno spostamento di vapori.

6.6.3 Incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario alle piante o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie.

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di piante utilizzate a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, di talee, di stoloni o di tuberi destinati alla piantagione:

i) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo;
ii) talee: radicazione e tasso di accrescimento;
iii) stoloni: fissazione al suolo e tasso di accrescimento;
iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

Disciplinare per la prova.

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA.

6.6.4 Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio.

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi, osservata nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione, deve essere segnalato, al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e su organismi utili.

6.7 Riassunto e valutazione dei dati forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6.

Deve venir presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6, unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitario, degli effetti negativi

che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

7. STUDI TOSSICOLOGICI.

Per una corretta valutazione della tossicità dei preparati devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione della sostanza attiva. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici della sostanza attiva.

Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare.

7.1 TOSSICITA' ACUTA.

Gli studi ed i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, stabilire o indicare

- la tossicità del prodotto fitosanitario;
- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione alla sostanza attiva;
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;
- ove possibile, le modalità dell'attività tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità al D.P.R. 24.5.1988, n. 223, di attuazione della direttiva 78/631/CEE. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

7.1.1 Orale.

Circostanze di necessità del test.

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con

pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE (attuata con D.P.R. 24.5.1988, n. 223).

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B1 o B1 bis.

7.1.2 Cutanea.

Circostanze di necessità del test.

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE (attuata con D.P.R. 24.5.1988, n. 223).

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B3.

7.1.3 Inalatoria.

Scopo del test.

Dal test si dovrà ottenere la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario o dei fumi da esso provocati.

Circostanze di necessità del test.

Il test dev'essere effettuato se il prodotto fitosanitario:

- è un gas o un gas liquefatto;
- è una formulazione che produce fumi o è un fumigante;
- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- è un preparato che genera vapori;
- è un aerosol;
- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 μm (> 1% in peso);
- deve essere applicato a partire da aeromobili, se l'esposizione per via inalatoria è possibile;
- qualora contenga una sostanza attiva con pressione di vapore > 1×10^{-2} Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini;
- viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 μm (> 1% in peso).

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B2.

7.1.4 Irritazione cutanea.

Scopo del test.

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test.

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere determinata, salvo nei casi in cui è probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplinare per le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B4.

7.1.5 Irritazione oculare.

Scopo del test.

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test.

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato, salvo qualora risulti probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possono produrre gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per le prove.

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B5.

7.1.6 Sensibilizzazione cutanea.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test.

Il test dev'essere effettuato sempre, salvo nel caso in cui la sostanza o le sostanze attive o i coformulanti abbiano notoriamente proprietà di sensibilizzazione.
Disciplinare per le prove.
Il test dev' essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B6.

7.1.7 Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati.

Scopo del test.

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1.1 al punto 7.1.6 per l'utilizzazione combinata di prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicati dei requisiti di utilizzazione in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, ad esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessità di effettuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

7.2 DATI SULL'ESPOSIZIONE.

7.2.1 Esposizione degli operatori.

I rischi per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari dipendono dalle loro proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche nonché dal tipo di prodotto stesso (diluito/non diluito) e dalla via, dal grado e dalla durata dell'esposizione. E' necessario ottenere ed indicare dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile nelle condizioni proposte di utilizzazione) alle sostanze attive e/o ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario. Occorre inoltre fornire degli elementi di base per poter stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e quindi specificate sull'etichetta.

7.2.1.1 Valutazione dell'esposizione degli operatori.

Scopo della valutazione.

Occorre presentare una valutazione della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione.

La valutazione dell'esposizione degli operatori deve essere effettuata sempre.
Condizioni di esecuzione della valutazione.

Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura d'applicazione proposti per il prodotto fitosanitario deve essere fatta una valutazione dell'esposizione, tenendo conto dei requisiti derivanti dall'applicazione delle disposizioni relative alla classificazione ed all'etichettatura del D.P.R. 24.5.1988, n. 223, di attuazione della direttiva 78/631/CEE, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito o non diluito, nonché tenendo conto dei vari tipi e dimensioni dei contenitori da utilizzare, delle operazioni di miscelazione e di caricamento, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, delle condizioni climatiche ed eventualmente anche delle operazioni di pulizia e di manutenzione abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione.

In primo luogo dev'essere fatta una valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura di protezione personale.

Se del caso, occorre fare una seconda valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura efficace, facilmente reperibile e di utilizzazione pratica. Per tale valutazione, occorrerà tener conto anche delle eventuali misure di protezione indicate sull'etichetta.

7.2.1.2 Misurazione dell'esposizione degli operatori.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test.

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione degli operatori di cui al punto 7.2.1.1 indicano:

- possibilità di superamento dei livelli ammissibili di esposizione degli operatori (AOEL) stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I, e/o

- possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità della direttiva 80/1107/CEE nonché della direttiva 90/394/CEE del consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro (3).

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale anche quando non sono disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Nei casi in cui la via di esposizione più importante è quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo, o uno studio dermico sub-acuto (qualora non già disponibili) poiché si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Condizioni sperimentali.

Il test dev'essere effettuato in condizioni realistiche di esposizione tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.2 Esposizione degli astanti.

Durante l'applicazione dei prodotti fitosanitari, possono esservi esposte anche altre persone presenti in loco occasionalmente. Devono essere riportati dati ed informazioni di base sufficienti per poter specificare le opportune condizioni di utilizzazione, ivi inclusa l'esclusione di altre persone dalle zone di applicazione dei prodotti e le opportune distanze di sicurezza.

Scopo della valutazione.

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione degli astanti, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione.

La valutazione dell'esposizione degli astanti dev'essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione.

Per ogni tipo di metodo d'applicazione, deve essere fatta una valutazione dell'esposizione degli astanti. Tale valutazione dev'essere effettuata assumendo l'ipotesi che

---

(3) G.U. n. L 196 del 26.7.1990, pag. 1.

gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

Possono essere necessarie misurazioni dell'esposizione tipo degli astanti quando dalle valutazione risultino motivi di preoccupazione.

7.2.3 Esposizione dei lavoratori.

Dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari, certi lavoratori possono esservi esposti quando operano in locali o su terreni trattati con questi prodotti o manipolano piante o prodotti vegetali trattati e su cui permangono residui di prodotti fitosanitari. Occorre riportare dati ed informazioni di base sufficienti per definire opportune misure di protezione, ivi inclusi i periodi di attesa.

7.2.3.1 Valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

Scopo della valutazione.

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione.

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione.

Per ciascuna coltura e mansione lavorativa deve essere fatta una valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

In primo luogo, la valutazione dev'essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale.

Se del caso, occorre effettuare una seconda valutazione nell'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione.

Se del caso, occorre effettuare un'altra valutazione utilizzando dati ottenuti sulla quantità di residui che possono essere rimossi, nelle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.3.2 Misurazione dell'esposizione dei lavoratori.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare l'esposizione probabile dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test.

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione dei lavoratori di cui al punto 7.2.3.1 indicano:

- possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I

e/o

- possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Devono essere riportati anche dati sull'esposizione reale qualora non siano disponibili un adeguato modello di calcolo o dati utili per la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Se la più importante via di esposizione è quella dermica occorre procedere ad un test di assorbimento dermico - se non già disponibile - quale test alternativo utile per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Condizioni sperimentali.

Il test dev'essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.3. ASSORBIMENTO CUTANEO.

Scopo del test.

Il test deve fornire una misura dell'assorbimento della sostanza attiva e dei composti di rilevanza tossicologica attraverso la pelle.

Circostanze di necessità del test.

Lo studio dev'essere effettuato se l'esposizione per via dermica risulta significativa e se la valutazione del rischio indica il superamento di un valore limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i

risultati della valutazione o della misurazione dell'esposizione degli operatori di cui ai punti 7.2.1.1 o, rispettivamente, 7.2.1.2 indicano:
- possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I

e/o
- possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Condizioni sperimentali.

Di norma, devono essere riportati i dati di uno studio dell'assorbimento cutaneo sul ratto in vivo. Se, inglobando nella valutazione del rischio i risultati della stima basata sui suddetti dati, permangono risultanze di esposizione eccessiva, può essere necessario eseguire uno studio di assorbimento comparativo in vitro sul ratto e sulla pelle umana.

Disciplinare per le prove.

Occorre basarsi sugli opportuni elementi degli orientamenti OCSE 417. Per l'impostazione degli studi può essere necessario tener conto dei risultati degli studi di assorbimento dermico delle sostanze attive.

7.4. DATI TOSSICOLOGICI DISPONIBILI RIGUARDANTI LE SOSTANZE NON ATTIVE.

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni formulante, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate ai sensi della legge 29.5.1974, n. 256, e successive modifiche, di attuazione della direttiva 67/548/CEE del Consiglio e della direttiva 91/155/CEE della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (4). Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

8.1 Dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante, sugli alimenti per l'uomo o per gli animali, per i quali si chiede l'autorizzazione all'impiego, riportando tutte le condizioni e i dettagli della sperimentazione, compresi i dati sui residui riguardanti la sostanza attiva, i metaboliti pertinenti e gli altri costituenti pertinenti

---

(4) G.U. n. L 76 del 22.3.1991, pag. 35.

del prodotto fitosanitario, dal momento dell'applicazione fino alla raccolta, o nel caso di trattamento in post-raccolta, riduzione dei residui durante l'immagazzinamento e livelli dei residui al momento dell'immissione sul mercato. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche e agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta.

8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura o sull'entità dei residui.

8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri spetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati.

8.4 Stima dei residui nei prodotti di origine animale, risultanti dall'ingestione di mangimi o risultanti dal contatto con lettiere, sulla base dei dati sui residui di cui al punto 8.1 e degli studi sugli animali di cui all'allegato II parte A punto 6.5.

8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.

8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi successivi alla raccolta.

8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali residui.

8.8 Sommario e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui conformemente ai punti 8.1-8.7.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Le informazioni fornite devono comprendere quelle di cui all'allegato II, parte A, punto 7: e

9.1 Prove di distribuzione e dissipazione nel suolo.

9.2 Prove di distribuzione e dissipazione nell'acqua.

9.3 Prove di distribuzione e dissipazione nell'aria.

10. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

10.1 Effetti sugli uccelli.

10.1.1 Tossicità orale acuta.

10.1.2 Sperimentazioni controllate per stabilire i rischi per le specie avicole in condizioni naturali.

10.1.3 Eventuali studi sull'assorbimento da parte degli uccelli di esche, granuli, o semi trattati.

10.2 Effetti sugli organismi acquatici.

10.2.1 Tossicità acuta nei pesci.

10.2.2 Tossicità acuta per la "Daphnia magna".

10.2.3 Studio dell'irroramento (se tossico per i pesci o per altri organismi acquatici e persistente nell'acqua) per stabilire i rischi per gli organismi acquatici in condizioni naturali.

10.2.4 In caso di applicazione nelle/sulle acque di superficie.

10.2.4.1 Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici.

10.2.4.2 Dati sui residui nei pesci per quanto attiene alla sostanza attiva, compresi i metaboliti di rilievo tossicologico.

10.2.5 Gli studi di cui all'allegato II, Parte A, punto 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4, 8.2.6 e 8.2.7 possono essere necessari per particolari prodotti fitosanitari.

10.3 Effetti su altri organismi non bersaglio.

10.3.1 Effetti su vertebrati terrestri diversi dagli uccelli.

10.3.2 Tossicità per le api da miele.

10.3.3 Tossicità per le api bottinatrici in condizioni naturali

10.3.4 Effetti su artropodi utili diversi dalle api.

10.3.5 Effetti su lombrichi e altri macroorganismi terrestri non bersaglio ritenuti a rischio.

10.3.6 Effetti su microorganismi terrestri non bersaglio.

10.3.7 Dati disponibili provenienti da uno "screening" biologico preliminare, in forma sommaria.

11. SOMMARIO E VALUTAZIONE DEI PUNTI 9 E 10

12. ALTRE INFORMAZIONI

12.1 Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi

12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.

12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della legge 24 maggio 1974, n. 256, e successivi

aggiornamenti e del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, compresa la giustificazione di dette propóste:

- Simbolo(i) di pericolo
- Indicazioni di pericolo,
- Frasi di rischio (R),
- Consigli di prudenza (S).

12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 16, comma 1, lettere g) e h) e etichetta proposta.

12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

PARTE B

Preparazioni di microorganismi o virus
(Non si applica agli organismi geneticamente modificati per i punti disciplinati dal decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92)

1. IDENTITA' DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

1.1. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).

1.2 Fabbricante della preparazione e dell'agente (degli) agenti attivo(i) (nome, indirizzo, ecc., compresa l'ubicazione dello stabilimento).

1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).

1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del prodotto fitosanitario [organismo(i) attivo(i), componenti inerti, organismi estranei, ecc.].

1.5 Stato fisico e natura del prodotto fitosanitario (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, ecc.).

1.6 Attività (insetticida, fungicida, ecc.)

2. PROPRIETA' TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

2.1 Aspetto (colore, odore).

2.2 Stabilità all'immagazzinamento - stabilità e conservabilità. Effetti della temperatura, del metodo di imballaggio e immagazzinamento, ecc. sul mantenimento dell'attività biologica.

2.3 Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità.

2.4 Caratteristiche tecniche della preparazione.

2.4.1 Bagnabilità.

2.4.2 Persistenza della schiumosità.

2.4.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.

2.4.4 Prova di setacciamento a umido e di setacciamento a secco.

2.4.5 Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità.

2.4.6 In caso di granuli, prova di setacciamento ed indicazione della distribuzione, del peso dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensioni superiori a 1 mn.

2.4.7 Contenuto di sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o semi trattati.

2.4.8 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.

2.4.9 Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione.

2.5 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

2.6 Bagnatura, aderenza e distribuzione sulle piante bersaglio.

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1 Campo d'impiego, ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate alimentari.

3.2 Dettagli sull'uso previsto, ad es. tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

3.3 Se necessario, in base ai risultati delle prove, condizioni agricole, fitosanitarie e/o ambientali specifiche nelle quali il prodotto può e non può essere utilizzato.

3.4 Dosi di applicazione.

3.5 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito).

3.6 Modalità di applicazione.

3.7 Numero e tempi delle applicazioni.

3.8 Fitopatogenicità.

3.9 Istruzioni proposte per l'uso.

4. ALTRE INFORMAZIONI SULLA PREPARAZIONE

4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio.

4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata.

4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e il bestiame.

4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto.

4.5 Misure di emergenza in caso di incidente.

4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

5. METODI DI ANALISI

5.1 Metodi di analisi per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.

5.2 Metodi per determinare i residui nelle o sulle piante trattate o nei o sui prodotti vegetali (ad esempio biotest).

5.3 Metodi usati per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto fitosanitario.

5.4 Metodi usati per dimostrare che il prodotto fitosanitario è esente da qualunque patogeno per l'uomo o altri mammiferi ed eventualmente da patogeni per le api da miele.

5.5 Tecniche usate per assicurare l'uniformità del prodotto e metodi per la sua standardizzazione.

6. DATI DI EFFICACIA

Generalità.

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile in particolare valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del preparato, raffrontandoli con quelli di idonei prodotti di riferimento eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, e definire le condizioni di utilizzazione.

Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza o delle sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in una o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venir descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano il valore delle dichiarazioni fatte in base ad un'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, ovvero ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, deve essere fornita una giustificazione, considerata accettabile dal Ministero della sanità, in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. Al contrario, se a causa delle condizioni climatiche o fitosanitarie oppure per altre ragioni i dati ottenuti in una determinata campagna presentano un valore limitato per il giudizio sull'efficacia, altre prove devono essere effettuate e descritte in una o più campagne successive.

6.1 Prove preliminari.

Qualora il Ministero della sanità ne faccia richiesta, devono essere presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte

supplementare di informazioni per il Ministero della sanità all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni dev'essere giustificata in modo considerato accettabile dal Ministero della sanità.

6.2 Prove di efficacia.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

Condizioni di prova.

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

Le prestazioni di un prodotto fitosanitario devono essere esaminate in rapporto a quelle di adeguati prodotti di riferimento se esistono. Per adeguato prodotto di riferimento si intende un prodotto fitosanitario autorizzato che si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche) analoghe a quelle prevalenti nella zona di prevista utilizzazione. Di norma il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione dovrebbero essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

I prodotti fitosanitari devono essere provati in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti negativi (resa, qualità, utili di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su piante o prodotti vegetali non trattati, oppure in condizioni contraddistinte da una diffusione dell'organismo nocivo tale da consentire comunque una valutazione del prodotto fitosanitario.

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare le varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume particolare rilievo e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori di crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

Per valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

La durata degli effetti del trattamento deve essere valutata in base alla capacità di tenere sotto controllo l'organismo nocivo bersaglio oppure, a seconda dei casi, in base all'incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati. Qualora sia raccomandato di procedere a più di una applicazione, devono venir riferiti i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di una applicazione, il numero di applicazione necessarie e l'intervallo ottimale tra le stesse.

Dev'essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

Disciplinare per le prove.

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di causali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle istruzioni 152 e 181 dell'Organizzazione europea e

mediterranea per la protezione delle piante (OEPP). La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Le prove devono venir eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove il Ministero della sanità lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.3 Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza.

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in campo riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio. Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito ed illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve essere anche indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

6.4 Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali.

6.4.1 Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di sapori, odori o altri aspetti qualitativi in piante o prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie.

La possibilità di comparsa di sapori od odori in prodotti vegetali alimentari deve essere determinata e descritta quando:
- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione sono tali da indurre a ritenere che vi sia un rischio di comparsa di sapori od odori, oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile sono risultati potenzialmente associati al rischio di comparsa di sapori od odori.

L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi delle piante o dei prodotti vegetali trattati deve essere determinata e descritta quando:
- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione potrebbero influenzare negativamente altri aspetti qualitativi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita poco prima del raccolto), oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sulla qualità.

Le prove dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, ove del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantità doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti è necessario ripetere le prove a dosaggio normale.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.2 Incidenza sui processi di trasformazione.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie.

Se le piante o i prodotti vegetali trattati sono normalmente destinati a subire un processo di

trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

- vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare le trasformazioni di cui trattasi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori di crescita o di fungicidi poco prima del raccolto), oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.3 Incidenza sulla resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni delle rese o perdite di magazzinaggio riscontrate per le piante o i prodotti vegetali trattati.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie.

Ove del caso deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora le piante o i prodotti vegetali trattati siano verosimilmente destinati a essere conservati, deve venir eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo il magazzinaggio, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.
Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al punto 6.2.

6.5 Fitotossicità nei confronti delle piante (varie cultivar) o prodotti vegetali bersaglio

Scopo delle prove.

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e della possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo trattamento con detto prodotto.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie.

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2, i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

Se si constata la comparsa di effetti negativi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, è necessario fornire elementi atti a comprovare una tale affermazione. Ove del caso devono essere forniti dati relativi alle rese.

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandato deve essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di accrescimento al vigore vegetativo e ad altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, le disposizioni di cui ai paragrafi precedenti si applicano alla miscela.

Disciplinare per la prova.

Osservazioni della fitotossicità devono essere svolte nell'ambito delle prove previste al punto 6.2.

Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati conformemente all'istruzione OEPP 135 oppure, su richiesta del Ministero della sanità, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate in detta istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.6 Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o su organismi diversi dagli organismi bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate utilizzate a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni).

6.6.1 Incidenza sulle colture successive.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili negativi effetti derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie.

Se i dati ottenuti conformemente alla sezione 9, punto 9.1, indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti della degradazione, che hanno o possono avere un'attività biologica nei confronti delle colture successive, permangono nel suolo o in sostanze vegetali quali paglia o materia organica fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive, devono essere presentate osservazioni riguardanti i potenziali effetti per la normale gamma di colture successive.

6.6.2 Incidenza su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti derivanti ad altre piante, comprese quelle di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazione nelle quali le informazioni sono necessarie.

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti negativi per altre piante, comprese quelle della normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni che il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali piante a seguito di uno spostamento di vapori.

6.6.3 Incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Utilità delle informazioni richieste.

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario alle piante o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie.

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di piante utilizzate a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, di talee, di stoloni o di tuberi destinati alla piantagione:

I) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo;
II) talee: radicazione e tasso di accrescimento;
III) stoloni: fissazione al suolo e tasso di accrescimento;
IV) tuberi: germinazione e crescita normale.

Disciplinare per la prova.

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA.

6.6.4 Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio.

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi, osservata nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione, deve essere segnalato, al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e su organismi utili.

6.7 Riassunto e valutazione dei dati forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6.

Deve venir presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6, unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitario, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

7. STUDI SULLA TOSSICITA' E/O SULLA PATOGENICITA' E SULL'INFETTIVITA'

7.1 Dose orale singola.

7.2 Dose cutanea singola.

7.3 Dose singola per inalazione.

7.4 Prova di irritazione della pelle e dell'occhio.

7.5 Sensibilizzazione cutanea.

7.6 Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive.

7.7 Esposizione dell'operatore.

7.7.1 Assorbimento dermico.

7.7.2 Probabile esposizione dell'operatore in condizioni di lavoro compresa l'analisi quantitativa dell'esposizione dell'operatore.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI.

8.1 Dati sui residui della sostanza attiva comprensivi dei dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante, sugli alimenti o sui margini per i quali è richiesta l'autorizzazione per l'uso, riportando tutte le condizioni e i dettagli sulla sperimentazione. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche ed agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta. E' necessario inoltre identificare i residui vitali e non vitali nelle piante trattate.

8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui.

8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore e il gusto ed altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei prodotti freschi o lavorati.

8.4 Dati sui residui nei prodotti di origine animale risultanti dall'ingestione di mangimi o dal contatto con lettiere.

8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.

8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per l'impiego previsto o periodi di attesa o periodi di immagazzinamento in caso di impieghi post-raccolta.

8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali livelli (per le tossine).

8.8 Sintesi e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui conformemente ai punti 8.1-8.7.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

9.1 Qualora si producano tossine, sono richiesti i dati di cui alla parte A, punto 9.

10. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

10.1 Effetti sugli organismi acquatici.

10.1.1 Pesci.

10.1.2 Studi sulla Daphnia magna e su specie strettamente collegate agli organismi bersaglio.

10.1.3 Studi sui microorganismi acquatici.

10.2 Effetti su organismi utili ed altri organismi non bersaglio

10.2.1 Effetti sulle api da miele.

10.2.2 Effetti su altri organismi utili.

10.2.3 Effetti sui lombrichi.

10.2.4 Effetti su altra fauna del suolo.

10.2.5 Effetti su altri organismi non bersaglio, ritenuti a rischio.

10.2.6 Effetti sulla microflora del suolo.

11. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI 9 E 10

12. ALTRE INFORMAZIONI

12.1 Informazioni su autorizzazioni in altri paesi.

12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.

12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della legge 29 maggio 1974, n. 256, e successivi aggiornamenti e del decreto del Presidente della Repubblica del 24 maggio 1988, n. 223, compresa la giustificazione di dette proposte:

- Simbolo(i) di pericolo,

- Indicazioni di pericolo,
- Frasi di rischio (R),
- Consigli di prudenza (S).

12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 16, comma 1, lettere g) ed h) ed etichette proposte.

12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

Allegato IV

FRASI TIPO SULLA NATURA DEI RISCHI PARTICOLARI, DA RIPORTARE IN ETICHETTA

(articolo 16, comma 1, lettera g)

Allegato V

FRASI TIPO RELATIVE ALLE PRECAUZIONI DA ADOTTARE, DA RIPORTARE IN ETICHETTA

(articolo 16, comma 1, lettera h)

ALLEGATO VI

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI
(art. 4, comma 1, lettera a)

INDICE

A. INTRODUZIONE

1. I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d) ed e) per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni si deve:
   a) - accertare che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'allegato III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 5, comma 2, lettera a), ed articolo 13, commi 1, lettera b), e 3;
      - accertare che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del dossier;
      - valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati;
   b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, riguardanti la sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'iscrizione nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 5, commi 2, lettera b), e 3, nonchè dell'articolo 13, commi 1, lettera a), e 3;
   c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui si può ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato II, si devono intendere i dati di cui al punto 2 b).

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si

dovranno esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto.
Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, devono essere rifiutate le domande presentate laddove i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, è opportuna la cooperazione con i richiedenti allo scopo di risolvere eventuali questioni relative al dossier o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari ad una corretta valutazione del dossier stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente allegato o del presente decreto legislativo.
Si deve pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui è disponibile un dossier completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un dossier che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III.

6. Il processo di valutazione e di decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale (ad esempio dall'O.E.P.P.) ed essere formulati previa consultazione degli esperti.

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

1. La valutazione, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, concerne le informazioni di cui alla parte A, sezione 2, e in particolare:
   a) stima delle prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e
   b) identificazione degli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, valutazione dell'entità ed espressione di un giudizio.

2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 5, si tiene conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, assicurando che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, si deve tenere conto anche dei principi della lotta integrata.

3. Nella valutazione delle domande presentate si tiene conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle rispettive zone d'applicazione.

4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni si prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale identifica punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare ad un errore nella classificazione del rischio.
La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario.
Ad essa deve seguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, basata sul principio della "peggiore delle ipotesi", per identificare eventuali rilevanti differenze rispetto alla valutazione iniziale.

5. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:
   - consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti, tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;
   - essere sottoposti ad un'analisi secondo secondo quanto previsto dalla parte B, punto 1.4;
   - essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate;
   - essere adeguati alla zona di applicazione proposta.

6. Qualora fra i principi specifici siano menzionati metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, devono essere presi in considerazione soltanto i prodotti pertinenti per il criterio proposto.

2. Principi specifici

Ai fini della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, si applicano, fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1, i seguenti principi.

2.1. Efficacia

2.1.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, deve essere valutata la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o dalla protezione contro un organismo, si deve valutare se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.1.3. Devono essere valutati i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato III, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:
- la scelta della specie o varietà colturale (coltivar);
- le condizioni agricole e ambientali, ivi comprese quelle climatiche;
- la presenza e la densità degli organismi dannosi;
- lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- la quantità di prodotto fitosanitario usata;
- se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

2.1.4. Devono essere valutate le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare:

i) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato;
ii) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato.

Quando non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, si devono valutare le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.5. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, si eseguono le valutazioni di cui ai punti 2.1.1-2.1.4 in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.
Quando l'etichetta proposta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, deve essere valutata l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali

2.2.1. Deve essere valutata l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte, facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e/o con un testimone non trattato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati di efficacia forniti nell'allegato III;
ii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, il tasso di applicazione, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;
iii) tutte le informazioni relative alla sostanza attiva fornite nell'allegato II, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

b) Questa valutazione include:

i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;
ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;
iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;
iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;
v) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
vi) laddove si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.2.2. Quando i dati disponibili indicano che la sostanza attiva o i suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, deve essere valutata l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

2.2.3. Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente punto

2.1.1 verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, deve essere valutato il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, si valuta il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:
i) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;
ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato III, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.

2.4. Impatto sulla salute umana e animale

2.4.1. Impatto dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Deve essere valutata la probabilità di esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ai composti tossicologicamente rilevanti contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati di esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, ad un modello di calcolo adatto e convalidato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:
   i) gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, inclusa la dose accettabile di esposizione dell'operatore; la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL) corrisponde alla quantità massima di principio attivo alla quale

l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute; la AOEL è espressa in milligrammi di prodotto chimico per chilógrammo di peso corporeo dell'operatore; essa è determinata in base alla dose più elevata alla quale non si osserva alcun effetto nocivo nella specie animale adeguata più sensibile oppure, ove si disponga di dati adeguati, nell'uomo;

ii) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche;

iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iv) altre formazioni pertinenti di cui all'allegato III, quali:
- la composizione del preparato;
- la natura del preparato;
- le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio;
- il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio;
- il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto;
- le misure raccomandate per ridurre l'esposizione;
- l'abbigliamento di protezione raccomandato;
- il tasso massimo di applicazione;
- il volume minimo di applicazione dello spray;
- il numero e i tempi delle applicazioni.

b) Questa valutazione viene effettuata per ciascun tipo di metodo e apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario, nonché per i vari tipi e dimensioni del contenitore da usarsi, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, della pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

2.4.1.2. Devono essere esaminate le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, in particolare per quanto riguarda i seguenti aspetti:
- il tipo d'imballaggio;
- le dimensioni e la capacità;
- la grandezza dell'apertura;
- il tipo di chiusura;

- la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

2.4.1.3. Devono essere esaminate la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, in particolare per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- la disponibilità e l'adeguatezza;
- la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

2.4.1.4. Deve essere valutata la possibilità di esposizione di altre persone (osservatori o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali alla sostanza attiva e/o ad altri composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) gli studi tossicologici e metabolici sulla sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, compreso il livello accettabile di esposizione dell'utilizzatore;
ii) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, gli studi di assorbimento dermico;
iii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come:

  - i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia dell'uomo e degli animali;
  - il metodo di applicazione, in particolare spray;
  - il tasso massimo di applicazione;
  - il volume minimo di applicazione dello spray;
  - la composizione del preparato;
  - i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali;
  - le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.4.2. Impatto dovuto ai residui.

2.4.2.1. Devono essere valutate le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II e in particolare:
- la determinazione della dose giornaliera accettabile (DGA o ADI);
- l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati;
- il comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento della raccolta o, nel caso di usi post-raccolta, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

2.4.2.2. Prima della valutazione dei livelli di residui nelle prove presentate alle autorità o in prodotti di origine animale, si deve esaminare quanto segue:
- i dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta;
- natura del preparato;
- metodi analitici e definizione dei residui.

2.4.2.3. Devono essere valutati, tenendo conto di modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione:

i) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;

ii) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato III, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili;

iii) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato II, e i risultati della loro valutazione;

iv) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

2.4.2.4. Devono essere valutati i livelli dei residui nei prodotti di origine animale, prendendo in considerazione le

informazioni di cui all'allegato III, parte A, punto 8.4., e i residui originati da altri usi.

2.4.2.5. Deve essere valutata l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione, ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.4.2.6. Deve essere valutata, se del caso, l'esposizione di animali, tenendo conto dei livelli dei residui in piante o prodotti vegetali trattati, di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

2.5. Effetti sull'ambiente

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
Nella valutazione del destino e della distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, devono essere considerati tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna, ed in particolare quanto segue.

2.5.1.1. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, devono essere valutati il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale [residui estraibili e non estraibili (1)] della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nel suolo nella zona d'uso prevista dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

---

(1) I residui non estraibili nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dai prodotti fitosanitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

ii) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:
- il peso molecolare;
- la solubilità in acqua;
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- la tensione di vapore;
- il tasso di volatilizzazione;
- la costante di dissociazione;
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.1.2. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, si deve valutare, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.
Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, la valutazione deve essere fondata sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
- il peso molecolare;
- la solubilità in acqua;

- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- la tensione di vapore;
- il tasso di volatilizzazione;
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- la costante di dissociazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

v) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;

vi) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;

vii) se del caso, dati provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o meno della sostanza attiva nelle acque sotterranee, risultante da una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva o che produce i medesimi residui.

2.5.1.3. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, si deve valutare, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione nell'ambiente, prevista a breve e a lungo termine, della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione che dovrebbe prodursi nelle acque freatiche nelle zone di applicazione previste dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.
Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, si deve fondare in particolare la valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
- il peso molecolare;
- la solubilità in acqua;
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- la tensione di vapore;
- il tasso di volatilizzazione;
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- la costante di dissociazione;

iii) tutti le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle su distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

iv) le possibili vie di esposizione:
- il trascinamento;
- lo scolo;
- l'irrorazione;
- lo scarico attraverso canali di scolo;
- la lisciviazione;
- la deposizione attraverso l'atmosfera;

v) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

vi) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla captazione e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere effettuata la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un modello di calcolo adatto e convalidato, della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
- la tensione di vapore;
- la solubilità in acqua;
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione;
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

iii) tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle su distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5. Deve essere valutata l'adeguatezza dei procedimenti di distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, deve essere presa in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

2.5.2.1. Deve essere valutata la possibilità dell'esposizione di uccelli e di altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutata l'entità del rischio a breve e a lungo termine e, in particolare, quello per la riproduzione, al quale tali organismi potrebbero essere esposti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti su uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e gli altri dati pertinenti relativi alla sostanza attiva, secondo quanto disposto nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e, in particolare, quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;

iii) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione nei comparti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;

ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione, come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50}, CL_{50} o NOEC, espresso sulla base della sostanza attiva, e l'esposizione stimata, espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.5.2.2. Deve essere valutata la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato il grado di rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione:

i) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni relative alla sostanza attiva, quali:

- la solubilità nell'acqua;

- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- la tensione di vapore;
- il tasso di volatilizzazione;
- il KOC;
- la degradazione biologica in sistemi acquatici ed in particolare la biodegradabilità primaria;
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci;

ii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia; detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe; questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia; detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;

v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo;

vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto sull'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

2.5.2.3 Deve essere valutata la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni

d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato il rischio previsto a breve e lungo termine per le api da miele dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:
- la solubilità in acqua;
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- la tensione di vapore;
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
- il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL_{50} per contatto e orale in µg di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;

ii) se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.4 Deve essere valutata la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, si valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e altri artropodi utili previste nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
- la solubilità nell'acqua;
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- la tensione di vapore;
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
- il meccanismo di azione (per esempio azione di regolazione della crescita dell'insetto);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, quali:
- gli effetti su artropodi utili differenti dalle api;
- la tossicità nei confronti delle api da miele;
- dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario;
- il tasso massimo di applicazione;
- il numero massimo e tempi delle applicazioni;

iv) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.2.5 Deve essere valutata la possibilità di esposizione dei lombrichi e altri macroorganismi del terreno non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato il grado di rischio a breve e a lungo termine previsto per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi del terreno non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:
- la solubilità nell'acqua;
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- il kd di assorbimento;
- la tensione di vapore;
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione;
- il DT_{50} e DT_{90} per la degradazione nel suolo;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III ed, in particolare, gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi del terreno non bersaglio;

iv) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) gli effetti letali e subletali;

ii) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL_{50} sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);

iv) se del caso, la bioconcentrazione e la persistenza dei residui nei lombrichi.

2.5.2.6 Qualora la valutazione di cui al punto 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte, si valuta l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) tutte le informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microorganismi del terreno non bersaglio di

cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e, in particolare, gli effetti su microorganismi del terreno non bersaglio;

iii) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

iv) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.6. Metodi di analisi

Devono essere valutati i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione al fine di determinare quanto segue.

2.6.1 Analisi della formulazione

La natura e la quantità della sostanza attiva (o delle sostanze attive) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formulazione tossicologicamente e ecotossicologicamente significativi.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato III e in particolare:
- la specificità e la linearità dei metodi proposti;
- l'importanza delle interferenze;
- la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter laboratori);

iii) i limiti di rilevazione e di accettabilità dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

2.6.2 Analisi dei residui

I residui della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario e che

hanno un effetto dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III e in particolare:
- la specificità dei metodi proposti;
- la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratori);
- il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;

iii) i limiti di rilevazione dei metodi proposti;

iv) i limiti di accettabilità dei metodi proposti.

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

2.7.1 Deve essere valutato l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

2.7.2 Devono essere valutate le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:
- se esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- se non esistono specifiche FAO appropriate, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.

2.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, si valuta la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Princìpi generali

1. Il Ministero della sanità, se del caso, impone condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed alla entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.

2. Le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengono conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e, se necessario, la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre.

3. Le quantità autorizzate, in termini di dosi e numero delle applicazioni, devono essere quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato, anche nei casi in cui quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, le dosi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.

4. Le decisioni tengono conto dei princìpi della lotta integrata quando il prodotto è destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano tali princìpi.

5. Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, l'impiego dei prodotti fitosanitari non deve avere ripercussioni a lungo termine sulla quantità e sulla varietà delle specie non bersaglio.

6. Prima di rilasciare l'autorizzazione il Ministero della sanità si assicura che l'etichetta del prodotto:

- sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16,
- contenga, inoltre, le informazioni richieste dalle norme vigenti in materia di protezione dei lavoratori,
- contenga, in particolare, le condizioni o le restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai punti 1, 2, 3, 4 e 5.

Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano all'articolo 6, paragrafo 2, lettere g) e h), paragrafi 3 e 4 della direttiva 78/631/CEE, attuata con D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223, e dall'articolo 16.

7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, il Ministero della sanità controlla che:
   a) l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223, di attuazione della direttiva 78/631/CEE,
   b) siano conformi alle rispettive disposizioni vigenti:
      - i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,
      - i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,
      - i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggi.

8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 2. Tuttavia:
   a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso in cui i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi; le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto; tali vantaggi possono:
      - essere compatibili e favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione e biologica di prodotti agricoli;

- facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;
- rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo;
- ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
- ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;

b) qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti; in questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra; l'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente;

c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6. è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti in questo allegato, il Ministero della sanità può:

   a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o

   b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

Il Ministero della sanità informa i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a) e b) e li invita a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari, necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi

potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

2. Principi specifici

I principi specifici si applicano fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1.

2.1. Efficacia

2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che, in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico, non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte, o qualora gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

2.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione della lotta o della protezione, o di altri effetti previsti, devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adatti prodotti di riferimento; se non esiste alcun adatto prodotto di riferimento, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa, ottenuta con l'impiego del prodotto, e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati; se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.

2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone nelle quali esso deve

venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso in cui le diciture dell'etichetta specifichino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio, infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai punti da 2.1.1 a 2.1.4.
Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti la raccomandazione può essere accettata solo se fondata.

2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali

2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.

2.2.2. Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

2.2.3. Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sulla qualità di vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.

2.2.4. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o

prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.

2.2.5. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.

2.2.6. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture attigue, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.

2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci in modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

- la morte e la perdita della coscienza sono simultanei,
- la morte avviene immediatamente,
- vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Per i prodotti repellenti l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

2.4. Impatto sulla salute umana e animale

2.4.1. Impatto dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).
Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite eventualmente stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto, protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici, biologici e cancerogeni durante il lavoro.

2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni od uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro e di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione da parte di osservatori o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per la sostanza attiva o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro e di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

2.4.1.6. I periodi di attesa, i tempi di rientro e di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.

2.4.2. Impatto dovuto ai residui

2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.

2.4.2.2. Il Ministero della sanità, nel caso non esistano limiti massimi di residuo (LMR) comunitari (*) o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabiliscono conformemente all'articolo 19, LMR provvisori; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

2.4.2.3. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base alle quali sono stati precedentemente stabiliti LMR provvisori (a livello nazionale o comunitario), il Ministero della sanità non concede l'autorizzazione per il prodotto

(*) Per LMR comunitari si intendono quelli stabiliti conformemente alla direttiva 76/895/CEE del Consiglio del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli, alla direttiva 86/362/CEE del Consiglio del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali, alla direttiva 86/363/CEE del Consiglio del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale, al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine naimale, alla direttiva 90/642/CEE del Consiglio del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli o alla direttiva del Consiglio 91/312/CEE del 4 marzo 1991, che modifica la direttiva 74/63/CEE relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali.

fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato dello stesso o se sono stati stabiliti nuovi LMR provvisori.

2.4.2.4. Qualora esistano LMR comunitari, il Ministero della sanità non concede un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato di tale prodotto o se sono stati definiti nuovi LMR comunitari.

2.4.2.5. Nei casi di cui ai punti 2.4.2.2 e 2.4.2.3, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto del caso peggiore di esposizione dei consumatori, considerando un uso del prodotto secondo la buona pratica agricola.

Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può venire autorizzato se la miglior stima possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera accettabile (DGA o ADI).

2.4.2.6. Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.5.

2.4.2.7. Quando le piante o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

2.5. Effetti sull'ambiente

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.1.1. Non viene concessa autorizzazione se la sostanza attiva e, qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale, i metaboliti, i prodotti di degradazione o di reazione:

- persistono nel terreno per oltre un anno (cioè DT_{90} > 1 anno e DT_{50} > 3 mesi), dopo l'uso sperimentale in campo del prodotto secondo le modalità proposte;
- formano residui "legati" in quantità superiore al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni, dopo l'uso sperimentale in laboratorio del prodotto secondo le modalità proposte;

l'autorizzazione viene tuttavia accordata se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai punti 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. e 2.5.2.

2.5.1.2. a) Un'autorizzazione sarà accordata solo nei seguenti casi:

1) quando non sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti relativi alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario e in base alla valutazione risulta che, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione prevedibile della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non supera la più bassa delle concentrazioni seguenti:
   - i) la concentrazione massima ammessa fissata dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, oppure
   - ii) la concentrazione massima stabilita al momento dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I, in base ai dati appropriati ed in particolare, tossicologici, ovvero, se questa non sia stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita all'atto dell'iscrizione della sostanza attiva nel citato allegato I;

2) quando sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario, dalle quali risulti che in pratica, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non ha superato o non supera più, né rischia di superare la concentrazione massima appropriata di cui al precedente punto 1.

b) Indipendentemente dalle disposizioni di cui alla lettera a) e quando la concentrazione di cui alla lettera a) punto 1) ii)

è superiore a quella di cui alla lettera a) punto 1) i), può essere rilasciata un'autorizzazione sottoposta a condizione diversa dall'autorizzazione di cui all'articolo 10, e limitata a una durata massima di 5 anni, purché siano soddisfatte le condizioni di cui ai seguenti punti 1) e 2):

1) quando non sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario, il rilascio dell'autorizzazione sarà subordinato ai seguenti requisiti:
   i) in base alla valutazione risulti che, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione prevedibile della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non supera i valori massimi di cui alla lettera a) punto 1) ii);
   ii) sia proposto e garantito un programma di controllo adeguato, che comprenda zone a rischio di contaminazione, basato su metodi di campionamento e di analisi pertinenti, che permetta di valutare un eventuale superamento della concentrazione massima citata alla lettera a), 1), i);
   iii) ove occorra, siano prescritte condizioni o restrizioni per l'uso del prodotti in questione, da menzionare sull'etichetta, tenendo conto della situazione fitosanitaria, agronomica e ambientale, nonché climatica, nella zona in cui è prevista l'utilizzazione;
   iv) se necessario, l'autorizzazione soggetta a condizione viene modificata o ritirata, conformemente alle disposizioni dell'articolo 5, commi 13 e 17, allorché i risultati del controllo dimostrano che, malgrado l'imposizione delle condizioni o restrizioni di cui al precedente punto 3, iii), dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile supera i valori di cui alla lettera a) punto 1) i);

2) quando sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione del prodotto fitosanitario da cui risulti che in pratica, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, non c'è rischio che la concentrazione della sostanza attiva o dei

relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile superi la concentrazione massima di cui alla lettera a) punto 1) i) il rilascio dell'autorizzazione condizionale sarà subordinato ai seguenti requisiti:

i) indagine preliminare sull'entità del rischio di un superamento della concentrazione massima di cui alla lettera a) punto 1) i) e dei fattori implicati;

ii) programma adeguato, costituito da azioni di cui alla lettera b) punto 1) ii), iii) e iv), onde assicurare che in pratica la concentrazione non superi i valori massimi ammessi di cui alla lettera a) punto 1) i).

c) Se, allo scadere dell'autorizzazione soggetta a condizione, i risultati del controllo dimostrano che in pratica la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione risultanti dall'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile è stata ridotta a un livello vicino alla concentrazione massima ammessa di cui alla lettera a) punto 1) i), e se si prevede che altre modifiche delle condizioni di utilizzazione proposte possano garantire una riduzione della concentrazione prevedibile al di sotto di tale valore massimo, una nuova autorizzazione soggetta a condizione comprendente queste nuove modifiche può essere concessa per un solo periodo non superiore a 5 anni.

d) Si possono in qualsiasi momento introdurre condizioni o restrizioni appropriate all'uso del prodotto, tenendo conto della locale situazione fitosanitaria, agronomica e ambientale, nonché climatica, al fine di rispettare la concentrazione di cui alla lettera a) punto 1) i) nelle acque destinate al consumo umano, conformemente alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236.

2.5.1.3. Non viene concessa autorizzazione se la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, previsti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, nelle acque superficiali:

- laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quelle da questa proveniente sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, supera i valori fissati

dal decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1982, n. 515, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile o
- ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

Le istruzioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulitura delle apparecchiature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.5.1.4. L'autorizzazione non à concessa se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'impiego proposte, à tale che il livello ammissibile di esposizione o i valori limite per operatori, osservatori e lavoratori di cui al punto 2.4.1, sono superati.

2.5.2. Impatto su specie non bersaglio

2.5.2.1. Se vi à la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:
- il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50}, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione à minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;
- il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) à maggiore di 1, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano - direttamente o indirettamente effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.2. Se esiste una possibilità di esposizione di organismi acquatici, non viene concessa l'autorizzazione se:
- il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia à minore di 10 per l'esposizione acuta e pari a 100 per l'esposizione a lungo termine, oppure

- il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure
- il fattore massimo di bioconcentrazione (BCF) è maggiore di 1000, nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100, nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.3. Se esiste la possibilità di esposizione per le api da miele, non viene concessa autorizzazione se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.

2.5.2.4. Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30 % degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venir suffragate da dati pertinenti.

2.5.2.5. Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la

popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.6. Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi del terreno non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25% dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. Metodi di analisi

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i seguenti criteri.

2.6.1. Analisi della formulazione
Il metodo deve essere in grado di determinare e identificare la sostanza attiva (le sostanze attive) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula tossicologicamente o ecotossicologicamente significativi.

2.6.2. Analisi dei residui

i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente

ii) i tassi medi di ricupero devono essere tra il 70 % e il 110 %, con una deviazione standard relativa inferiore o equalè a 20 %;

iii) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui	Differenza mg/kg	Differenza in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogaritmico;

iv) per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui	Differenza mg/kg	Differenza in %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogaritmico.

v) nel caso dell'analisi dei residui su piante, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR o l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri:

Limite di determinazione in funzione degli LMR proposti, provvisori o comunitari:

mg/kg	mg/kg
>0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
<0,05	LMR x 0,5

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

2.7.1. Se esiste una specifica FAO appropriata, essa deve essere rispettata.

2.7.2. Se non esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti.

a) Proprietà chimiche:
La differenza tra il contenuto di sostanza attiva dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata della vita commerciale del prodotto medesimo, i seguenti valori:

Contenuto dichiarato in g/kg o g/l a 20° C	Tolleranza
sino a 25	± 15 % formulazione omogenea
	± 25 % formulazione non omogenea
> 25 sino a 100	± 10 %
> 100 sino a 250	± 6 %
> 250 sino a 500	± 5 %
> 500	± 25 g/kg o ± 25 g/l

b) Proprietà fisiche

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità all'immagazzinamento) specificati, per il pertinente tipo di formulazione, nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

2.7.3. Se le etichette proposte prevedono l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10 comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse·

— L'art. 76 della Costituzione regola la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non può avvenire se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— I testi degli articoli 1, 2 e 31 della legge 22 febbraio 1994, n. 146, sono i seguenti:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A*.

2. Se per effetto di direttive notificate nel secondo semestre dell'anno di cui al comma 1 la disciplina risultante da direttive comprese nell'elenco è modificata, senza che siano introdotte nuove norme di principio, la scadenza del termine è progata di sei mesi.

3. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie congiuntamente ai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia e di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro, se non proponenti.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle Commissioni competenti per materia. Decorso tale termine i decreti sono adottati.

5. Entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo può emanare disposizioni integrative e correttive, nel rispetto dei principi e criteri direttivi da essa fissati, con la procedura indicata nei commi 3 e 4».

«Art. 2 *(Criteri e principi direttivi generali della delega legislativa)*. — Salvi gli specifici principi e criteri direttivi dettati negli articoli seguenti ed in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 1 saranno informati ai seguenti principi e criteri generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvederanno all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative;

b) nelle materie di competenza delle regioni a statuto ordinario e speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano saranno osservati l'art. 9 della legge 9 marzo 1989, n. 86, e l'art. 6, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

c) per evitare disarmonie con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, saranno introdotte le occorrenti modifiche o integrazioni alle discipline stesse;

d) salva l'applicazione delle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, saranno previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a lire duecento milioni e dell'arresto fino a tre anni, saranno previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi generali dell'ordinamento interno del tipo di quelli tutelati dagli articoli 34 e 35 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tali casi saranno previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che recano un danno di particolare gravità. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a lire cinquantamila e non superiore a lire duecento milioni sarà prevista per le infrazioni che ledano o espongano a pericolo interessi diversi da quelli suindicati. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni suindicate saranno determinate nella loro entità tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongano particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o ente nel cui interesse egli agisce. In ogni caso, in deroga ai limiti sopra indicati, per le infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi saranno previste sanzioni penali o amministrative identiche a quelle eventualmente già comminata dalle leggi vigenti per violazioni che siano omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni medesime;

e) eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardino l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali potranno essere previste nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive; alla relativa copertura, in quanto non sia possibile far fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvederà a norma degli articoli 5 e 21 della legge 16 aprile 1987, n. 183, osservando altresì il disposto dell'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, introdotto dall'art. 7 della legge 23 agosto 1988, n. 362;

f) sarà previsto, se non in contrasto con la disciplina comunitaria, che l'onere di prestazioni o controlli da eseguirsi a cura di uffici pubblici in applicazione delle direttive da attuare sia posto a carico dei soggetti interessati;

g) all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o decreto legislativo si provvederà, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modifiche alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata;

h) i decreti legislativi assicureranno in ogni caso che, nelle materie trattate dalle direttive da attuare, la disciplina disposta sia pienamente conforme alle prescrizioni delle direttive medesime, tenuto anche conto delle eventuali modificazioni comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega».

«Art. 31 *(Prodotti fitosanitari: criteri di delega)*. — 1. L'attuazione della direttiva del Consiglio 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) stabilire idonee garanzie a tutela della salute umana;

b) prevedere appositi piani nazionali per la valutazione ed il controllo di eventuali effetti di natura sanitaria o ambientale derivanti dall'impiego dei fitofarmaci;

c) istituire la fitofarmacopea ufficiale;

d) prevedere la riorganizzazione della Commissione consultiva di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, anche al fine di dare attuazione ai programmi comunitari di valutazione o revisione delle sostanze attive dei fitofarmaci;

e) prevedere che le spese di funzionamento della Commissione di cui alla lettere *d)* siano a carico dei titolari della registrazione di fitofarmaci, secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità;

f) prevedere che con decreto del Ministro della sanità siano attuate le disposizioni tecniche contenute negli allegati, nonché, in adempimento di disposizioni comunitarie, sianc fissati i criteri per l'applicazione delle prescrizioni relative alle prove e agli esperimenti a

scopo di ricerca e sviluppo di prodotti fitosanitari non autorizzati e le caratteristiche del sistema standardizzato delle informazioni fra gli Stati membri;

g) prevedere che il Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui alla lettera *d)*, con proprio decreto determini le quantità massime di residui di sostanze attive dei fitofarmaci tollerate negli alimenti e nelle bevande, tenendo conto degli eventuali orientamenti comunitari relativi alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive».

— La direttiva 91/414/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 230 del 19 agosto 1991.

— La direttiva 93/71/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 221 del 31 agosto 1993.

— La direttiva 94/37/CE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 194 del 29 luglio 1994.

— La direttiva 94/43/CE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 227 del 1° settembre 1994.

— La direttiva 94/79/CE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 354 del 31 dicembre 1994.

Note all'art. 1:

— Il D.Lgs 3 marzo 1993, n. 92, è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1993.

— Il D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223, è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 146 del 23 giugno 1988.

— La legge 29 maggio 1974, n. 256, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 178 del 9 luglio 1974.

— Il regolamento CEE n. 2455/92 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 251 del 29 agosto 1992.

Nota all'art. 4:

— Il D.Lgs 27 gennaio 1992, n. 120 è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 40 del 18 febbraio 1992.

Note all'art. 16:

— L'art. 5 del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223, è il seguente:

«Art. 5. — 1. I prodotti disciplinati dal presente decreto devono recare sull'etichetta o sull'imballaggio le seguenti indicazioni, scritte in modo leggibile e indelebile:

a) il nome commerciale o la denominazione del preparato;

b) il nome e l'indirizzo del fabbricante o del responsabile dell'immissione in commercio, nel caso di antiparassitari non soggetti ad autorizzazione;

c) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione ed il numero di registrazione del preparato e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo della persona che immette sul mercato il suddetto preparato, nel caso degli antiparassitari soggetti ad autorizzazione;

d) i nomi ed i rispettivi tenori di ciascuna sostanza attiva del preparato espressi:

1) in percentuale di peso per gli antiparassitari costituiti sia da prodotti solidi, aerosol e da liquidi volatili con punto massimo di ebollizione a 50°C, sia da prodotti viscosi con limite inferiore 1 Pa.s a 20° C;

2) in percentuale di peso e in g/l a 20° C per gli altri liquidi;

3) in percentuale di volume per i prodotti gassosi;

e) la denominazione di tutte le sostanze molto tossiche, tossiche, nocive e corrosive contenute nel preparato, oltre le sostanze attive la cui concentrazione è superiore allo 0,2%, nel caso di sostanze molto tossiche e tossiche, al 5% nel caso di sostanze nocive e al 5% nel caso di sostanze corrosive;

f) la quantità netta del preparato;

g) il numero di riferimento della partita;

h) i simboli e le indicazioni di pericolo del preparato conformemente all'art. 5, punto 3), della legge 29 maggio 1974, n. 256, come modificato dall'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1981, n. 927, nonché all'allegato II del decreto del Ministro della sanità in data 3 dicembre 1985 in connessione con l'allegato V dello stesso decreto;

i) la frase o le frasi tipo relative ai rischi specifici che comporta l'utilizzazione del preparato che devono essere scelte tra quelle dell'allegato V e che possono essere integrate, se necessario, con quelle previste dall'allegato III del decreto del Ministro della sanità in data 3 dicembre 1985;

l) l'indicazione dei consigli di prudenza relativi all'uso del preparato che devono essere conformi alle indicazioni dell'allegato VI e che possono essere integrati, se necessario, con quelli previsti dall'articolo IV del decreto ministeriale 3 dicembre 1985;

m) l'indicazione, per gli antiparassitari molto tossici, tossici e nocivi che l'imballaggio non può essere riutilizzato, salvo nel caso di recipienti destinati specificatamente ad essere riutilizzati, ricaricati o nuovamente riempiti da parte del fabbricante o, nel caso di prodotti non soggetti ad autorizzazione, dal distributore.

2. Ai fini dell'indicazione delle sostanze molto tossiche, tossiche, nocive e corrosive contenute nel preparato occorre tener conto, per i solventi, dei limiti di concentrazione previsti dal decreto del Ministro della sanità in data 17 ottobre 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 311 del 12 novembre 1984.

3. La denominazione delle sostanze di cui al comma 1, lettere *d)* ed *e)* ed al comma 2, deve essere indicata come figura nell'elenco delle sostanze pericolose, di cui al decreto del Ministro della sanità in data 3 dicembre 1985.

4. I consigli di prudenza, qualora sia impossibile indicarli sull'etichetta o sull'imballaggio, devono firmare su altra etichetta solidamente fissata sull'imballaggio stesso.

5. Il Ministro della sanità prescrive l'indicazione dei rischi specifici e dei consigli di prudenza di cui alle lettere *i)* ed *l)* del comma 1, nel caso in cui gli antiparassitari sono soggetti ad autorizzazione come presidi sanitari o presidi medico chirurgici.

6. Il Ministro della sanità può altresì prescrivere indicazioni supplementari concernenti rischi particolari e consigli di prudenza per gli antiparassitari soggetti ad autorizzazione.

7. Nei casi in cui gli antiparassitari non siano soggetti ad autorizzazione è a carico del fabbricante o di colui che immette il preparato sul mercato l'apposizione delle indicazioni di cui alle lettere *i)* ed *l)* del comma 1.

8. Sono comunque vietate sulle etichette, ovvero sugli imballaggi degli antiparassitari, indicazioni quali «non tossico» e «non nocivo» o altre analoghe».

— L'art. 23 del D.P.R. 3 agosto 1968, n. 1255, è il seguente:

«Art. 23. — I presidi sanitari appartenenti alla I e II classe possono essere venduti per l'impiego diretto, per sé o contro terzi, soltanto a coloro che siano muniti di apposita autorizzazione rilasciata dall'ispettorato provinciale dell'agricoltura secondo le disposizioni stabilite dall'articolo seguente.

L'acquisto da parte di persone che non siano in possesso della prescritta autorizzazione è consentito fino a non oltre 24 mesi, per i presidi sanitari appartenenti alla prima classe, e fino a non oltre 48 mesi, per i presidi sanitari appartenenti alla seconda classe, dall'entrata in vigore del presente regolamento, con l'osservanza delle norme di cui al quarto comma dell'art. 22.

L'accertamento dell'identità dell'acquirente avviene mediante esibizione di un valido documento di riconoscimento, rilasciato dalla pubblica amministrazione, i cui estremi devono essere annotati a cura del venditore sul modulo per la fornitura dei presidi sanitari (allegato 2)».

— L'art. 3 del D.P.R. 3 agosto 1968, n. 1255, è il seguente:

«Art. 3. — Ai fini del presente regolamento od in relazione alla tossicità per l'uomo e per gli animali i presidi sanitari sono classificati, convenzionalmente, in base al parere della commissione consultiva di cui all'art. 4, come segue:

Classe I

a) i presidi sanitari contenenti un principio attivo la cui DL 50 per via orale nel ratto e inferiore a 50 mg-kg;

b) i presidi sanitari classificati secondo la loro DL 50 per via orale nel ratto nelle classi II, III o IV, la cui manipolazione ed impiego normali possono provocare intossicazioni mortali per l'uomo, in seguito ad assorbimento per qualsiasi via ed in seguito a qualsiasi azione, tali da includerli nella classe I.

Classe II

a) i presidi sanitari contenenti un principio attivo la cui DL 50 per via orale nel ratto è compresa tra 50 e 500 mg-kg;

b) i presidi sanitari classificati secondo la loro DL 50 per via orale nel ratto nelle classi III o IV, la cui manipolazione ed impiego normali possono provocare intossicazioni gravi per l'uomo in seguito ad assorbimento per qualsiasi via ed in seguito a qualsiasi azione, tali da includerli nella classe II;

c) i presidi sanitari classificati nella classe I quando la concentrazione in principio attivo in essi contenuta è tale da abbassare la tossicità per l'uomo degli stessi presidi sanitari ai limiti ed alle condizioni stabilite dai punti *a)* e *b)* di questa classe.

Classe III

a) i presidi sanitari contenenti un principio attivo la cui DL 50 per via orale nel ratto è superiore a 500 mg-kg;

b) i presidi sanitari classificabili secondo la loro DL 50 per via orale nel ratto nella classe IV, la cui manipolazione ed impiego normali possono comunque provocare intossicazioni di lieve entità per l'uomo in seguito ad assorbimento per qualsiasi via ed in seguito a qualsiasi azione, tali da includerli nella classe III;

c) i presidi sanitari classificati nelle classi I e II, quando la concentrazione in principio attivo in essi contenuta è tale da abbassare la tossicità per l'uomo degli stessi presidi sanitari ai limiti ed alle condizioni stabilite dai punti *a)* e *b)* di questa classe.

Classe IV

a) i presidi sanitari la cui manipolazione ed impiego normali possono comportare rischi trascurabili per l'uomo;

b) i presidi sanitari classificati nella classe III, quando la concentrazione in principio attivo in essi contenuta è tale da abbassare la nocività per l'uomo degli stessi presidi sanitari ai limiti ed alle condizioni stabiliti dal punto *a)* di questa classe.

Qualora un presidio sanitario contenga più di principio attivo la classificazione sarà fatta in base al principio attivo più tossico e considerando la tossicità derivante da tutti i principi attivi presenti.

Nel caso che dall'associazione di più principi attivi tra loro e con altri componenti presenti nel presidio sanitario possa derivare un sinergismo o la possibilità di effetti addizionali o un più facile assorbimento, la classificazione sarà fatta in base ad una adeguata documentazione tossicologica sul presidio sanitario, approntata a cura del richiedente, su richiesta della commissione consultiva di cui all'art. 4.

Per l'applicazione dei criteri previsti al comma *c)* delle classi II e III ed al comma *b)* della classe IV, su richiesta della commissione consultiva di cui all'art. 4, l'interessato dovrà presentare domanda corredata da una adeguata documentazione dalla quale risulti che il rischio per l'uomo dei presidi sanitari dei quali si chiede la registrazione sia tale da giustificarne l'inclusione nella classe richiesta».

Note all'art. 19:

— L'art. 5 della legge 30 aprile 1962, n. 283, è il seguente:

«Art. 5. — È vietato impiegare nella preparazione di alimenti o bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo sostanze alimentari:

a) private anche in parte dei propri elementi nutritivi o mescolate a sostanze di qualità inferiore o comunque trattate in modo da variarne la composizione naturale, salvo quanto disposto da leggi e regolamenti speciali;

b) in cattivo stato di conservazione;

c) con cariche microbiche superiori ai limiti che saranno stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali;

d) insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive, ovvero sottoposte a lavorazioni o trattamenti diretti a mascherare un preesistente stato di alterazione;

e)... ;

f) [colorate artificialmente quando la colorazione artificiale non sia autorizzata o, nel caso che sia autorizzata, senza l'osservanza delle norme prescritte e senza l'indicazione, a caratteri chiari e ben leggibili, della colorazione stessa.

Questa indicazione, se non espressamente prescritta da norme speciali, potrà essere omessa quando la colorazione è effettuata mediante caramello, infuso di truciolo di quercia, enocianina od altri colori naturali consentiti];

g) con aggiunta di additivi chimici di qualsiasi natura non autorizzati con decreto del Ministro per la sanità o, nel caso che siano stati autorizzati, senza l'osservanza delle norme prescritte per il loro impiego. I decreti di autorizzazione sono soggetti a revisioni annuali;

h) che contengano residui di prodotti, usati in agricoltura per la protezione delle piante e a difesa delle sostanze alimentari immagazzinate, tossici per l'uomo. Il Ministro per la sanità, con propria ordinanza, stabilisce per ciascuno prodotto, autorizzato all'impiego per tali scopi, i limiti di tolleranza e l'intervallo per tali scopi, i limiti di tolleranza e l'intervallo minimo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le sostanze alimentari immagazzinate tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo».

Note all'art. 20:

— L'art. 4 del D.P.R. 30 agosto 1968, n. 1255 è il seguente:

«Art. 4. — Presso il Ministero della sanità è costituita una commissione consultiva composta dai seguenti membri o dai loro sostituti:

il direttore generale per l'igiene degli alimenti e la nutrizione del Ministero della sanità, che la presiede;

un funzionario tecnico della direzione generale per la igiene degli alimenti e la nutrizione del Ministero della sanita;

un funzionario tecnico della direzione generale del servizio farmaceutico del Ministero della sanità;

un funzionario tecnico della direzione generale per la igiene pubblica del Ministero della sanità;

un funzionario tecnico della direzione generale dei servizi veterinari del Ministero della sanità;

due funzionari tecnici medici particolarmente esperti nel campo della biologia e farmacologia dell'Istituto superiore di sanità;

due funzionari tecnici chimici dell'Istituto superiore di sanità, particolarmente esperti nei metodi di analisi dei presidi sanitari e dei residui dei principi attivi nelle sostanze alimentari;

un professore universitario dei ruoli ordinari o straordinari o fuori ruolo della facoltà di chimica e due professori universitari dei ruoli ordinari o straordinari o fuori ruolo della facoltà di medicina e chirurgia di cui uno esperto in igiene ed uno in farmacologia;

tre funzionari del Ministero dell'agricoltura e delle foreste designati dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

un professore universitario della facoltà di scienze agrarie designato dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

il direttore dell'istituto sperimentale per la patologia vegetale, con sede in Roma;

il direttore dell'istituto sperimentale per la zoologia agraria, con sede in Firenze;

due direttori di osservatori per le malattie delle piante designati dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

due funzionari ed un esperto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato designati dal Ministero della industria, del commercio e dell'artigianato;

un funzionario medico ed un chimico del Ministero del lavoro e della previdenza sociale designati dal Ministero del lavoro;

un funzionario tecnico chimico del laboratorio chimico centrale delle dogane e delle imposte indirette, designato dal Ministero delle finanze.

Per lo svolgimento dei lavori la commissione può organizzarsi in sottogruppi.

Le funzioni di segreteria sono affidate ad un funzionario delle carriere, direttive tecniche del Ministero della sanità.

La commissione dura in carica quattro anni ed i suoi componenti possono essere riconfermati.

La commissione può avvalersi dell'opera di esperti».

Note all'allegato II:

— La direttiva 87/18/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 15 del 17 gennaio 1987.

— Il punto 6, lettera *D*, dell'allegato I al D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 120, è il seguente:

«6) *Principi BPL*: I principi di buona prassi di laboratorio, compatibili con i principi dell'OCSE relativi alle buone prassi di laboratorio così come sono adottati nell'art. 1 della direttiva 87/18/CEE».

— La direttiva 87/302/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 133 del 30 maggio 1987.

— La direttiva 92/69/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 383 del 29 dicembre 1992.

— L'art. 5 della direttiva 80/1107/CEE è il seguente:

«Art. 5. — Le misure supplementari di cui all'art. 3, paragrafo 1, secondo trattino, sono le seguenti:

1. attuazione di un controllo medico dei lavoratori prima dell'esposizione e, in seguito, ad intervalli regolari. In casi particolari, i lavoratori che sono stati esposti all'agente devono poter beneficiare, in forma appropriata, di un controllo del loro stato di salute dopo la cessazione dell'esposizione;

2. accesso dei lavoratori e/o dei loro rappresentanti sul luogo di lavoro ai risultati delle misure di esposizione e ai risultati collettivi anonimi degli esami biologici indicativi dell'esposizione, qualora tali esami siano previsti;

3. accesso di ogni lavoratore interessato ai risultati dei propri esami biologici indicativi dell'esposizione;

4. informazione dei lavoratori e/o dei loro rappresentanti sul luogo di lavoro, in caso di superamento dei valori limite di cui all'art. 4, sulle cause del superamento e sulle misure prese o da prendere per porvi rimedio;

5. accesso dei lavoratori e/o dei loro rappresentanti sul luogo di lavoro ad un'informazione adeguata, atta a migliorare le loro conoscenze dei pericoli cui sono esposti».

Note all'allegato III:

— Il D.Lgs 27 gennaio 1992, n. 116, è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 40 del 18 febbraio 1992.

— Per il punto 6, lettera *D*, dell'allegato I al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, vedi nota all'allegato II.

— La direttiva 91/155/CEE è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 76 del 2 marzo 1991.

95G0231

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(7651372) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via A. Herio, 21

◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A

◇ **LANCIANO**
LITOLIBROCARTA
Via Renzetti, 8/10/12

◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)

◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonvallazione Occidentale, 10

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69

◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A Daniele, 27

◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 51/53

◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31

◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C

◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 4

◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Corso Europa, 19/D
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47

◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71

◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29/33

◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo

◇ **NAPOLI**
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168/170
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20/23
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA TRAMA
Piazza Cavour, 75

◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51

◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi

◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
EDINFORM S.a s.
Via Farini, 27

◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15

◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5

◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16/18

◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A Diaz, 12

◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Emilia, 210

◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D

◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160

◇ **RAVENNA**
LIBRERIA RINASCITA
Via IV Novembre, 7

◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M

◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16

◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A

◇ **TRIESTE**
LIBRERIA EDIZIONI LINT
Via Romagna, 30
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
LIBRERIA INTERNAZIONALE ITALO SVEVO
Corso Italia, 9/F

◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
CARTOLIBRERIA LE MUSE
Via Marittima, 15

◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA «LA FORENSE»
Viale dello Statuto, 28/30

◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8

◇ **ROMA**
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA GABRIELE MARIA GRAZIA
c/o Pretura Civile, piazzale Clodio
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
CARTOLIBRERIA MASSACCESI
Viale Manzoni, 53/C-D
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68/70
LIBRERIA DEI CONGRESSI
Viale Civiltà Lavoro, 124

◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4

◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10

◇ **VITERBO**
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5
LIBRERIA "AR"
Palazzo Uffici Finanziari - Pietrare

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S dell'Orto, 37/38

◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA BALDARO
Via XII Ottobre, 172/R

◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Viale Matteotti, 43/A-45

◇ **LA SPEZIA**
CARTOLIBRERIA CENTRALE
Via dei Colli, 5

◇ **SAVONA**
LIBRERIA IL LEGGIO
Via Montenotte, 36/R

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA ANTICA E MODERNA
LORENZELLI
Viale Giovanni XXIII, 74

◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13

◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4

◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
NANI LIBRI E CARTE
Via Cairoli, 14

◇ **CREMONA**
LIBRERIA DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72

◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Piazza Risorgimento, 10
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8

◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Corso Mart. Liberazione, 100/A

◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32

◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32

◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA
IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele, 11-15

◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4

◇ **PAVIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE GARZANTI
Palazzo dell'Università

◇ **SONDRIO**
LIBRERIA ALESSO
Via Caimi, 14

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4/5/6

◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8

◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6

◇ **PESARO**
LIBRERIA PROF.LE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34

◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Viale De Gasperi, 22

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81/83
LIBRERIA GIURIDICA DI E.M
Via Capriglione, 42-44

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE ICAP - ALBA
Via Vittorio Emanuele, 19

◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INT.LE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122

◇ **ASTI**
LIBRERIA BORELLI
Corso V. Alfieri, 364

◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14

◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10

◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32

◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17

◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16

◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16

◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Piazza Vittoria, 4

◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14

◇ **FOGGIA**
LIBRERIA ANTONIO PATIERNO
Via Dante, 21

◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30

◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA «IL PAPIRO»
Corso Manfredi, 126

◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24

◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30/32

◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19

◇ **SASSARI**
LIBRERIA AKA
Via Mazzini, 2/E
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11

SICILIA

◇ **ACIREALE**
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8/10

◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17

◇ **ALCAMO**
LIBRERIA PIPITONE
Viale Europa, 61

◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111

◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q Sella, 106/108

◇ **CATANIA**
LIBRERIA ARLIA
Via Vittorio Emanuele, 62
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F Riso, 56

◇ **ENNA**
LIBRERIA BUSCEMI
Piazza Vittorio Emanuele, 19

◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132/134

◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55

◇ **PALERMO**
CARTOLIBRERIA EUROPA
Via Sciuti, 66
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S G Bosco, 3
LIBRERIA S F. FLACCOVIO
Piazza V. E Orlando, 15/19
LIBRERIA S F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FLACCOVIO DARIO
Viale Ausonia, 70

◇ **RAGUSA**
CARTOLIBRERIA GIGLIO
Via IV Novembre, 39

◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259

◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42

◇ **FIRENZE**
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84/86 R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22 R
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46 R

◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23/27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B

◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45/47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37

◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19

◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13

◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37

◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25

◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via Terme, 5/7

◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **BOLZANO**
LIBRERIA EUROPA
Corso Italia, 6

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41

◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53

◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Corso Mazzini, 7

◇ **PADOVA**
IL LIBRACCIO
Via Portello, 42
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
LIBRERIA DRAGHI - RANDI
Via Cavour, 17/19

◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2

◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
LIBRERIA BELLUCCI
Viale Monfenera, 22/A

◇ **VENEZIA**
LIBRERIA GOLDONI
S. Marco 4742/43

◇ **VERONA**
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43

◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA, piazza G. Verdi, 10;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono in Roma (Ufficio inserzioni - Piazza G. Verdi, 10) e presso le librerie concessionarie consegnando gli avvisi a mano, accompagnati dal relativo importo.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1995

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre 1995
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1995 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1995

ALLA PARTE PRIMA - LEGISLATIVA

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari:
- annuale . . . . . . L. 357.000
- semestrale . . . . . . L. 195.500

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . . . L. 65.500
- semestrale . . . . . . L. 46.000

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . . . L. 200.000
- semestrale . . . . . . L. 109.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . . . L. 65.000
- semestrale . . . . . . L. 45.500

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . . . L. 199.500
- semestrale . . . . . . L. 108.500

Tipo F - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
- annuale . . . . . . L. 687.000
- semestrale . . . . . . L. 379.000

Integrando il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale, *parte prima, prescelto con la somma di* **L. 98.000,** *si avrà diritto a ricevere l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1995.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale* . . . . . . L. 1.300
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III,* ogni 16 pagine o frazione . . . . . . L. 1.300
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»* . . . . . . L. 2.550
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione . . . . . . L. 1.300
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . L. 1.400
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . L. 1.400

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale . . . . . . L. 124.000
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione . . . . . . L. 1.400

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale . . . . . . L. 81.000
Prezzo di vendita di un fascicolo . . . . . . L. 7.350

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1995
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo mediante 52 spedizioni settimanali raccomandate . . . . . . L. 1.300.000
Vendita singola: per ogni microfiches fino a 96 pagine cadauna . . . . . . L. 1.500
per ogni 96 pagine successive . . . . . . L. 1.500
Spese per imballaggio e spedizione raccomandata . . . . . . L. 4.000

N.B. — Le microfiches sono disponibili dal 1° gennaio 1983. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%

ALLA PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale . . . . . . L. 336.000
Abbonamento semestrale . . . . . . L. 205.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione . . . . . . L. 1.450

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione di una fascetta del relativo abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082145/85082189